

**ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

**Disposición 8242/2017**

Prohíbese de manera preventiva el uso y comercialización de los siguientes productos:

A) Hierbas&Esencias ACEITE VEGETAL Almendra, 100% puro - Listo para aplicar, cont. neto 50 cc, Estab. Elab N° 586, L 010416, V: abr 17, Origen España; cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT, datos del establecimiento Importador y del responsable de la comercialización;

B) RAYMAWIDA Patagonia ARCILLA ROJA - Mascarilla Facial Purificante- elimina impurezas, calma pieles frágiles, da brillo a pieles apagadas. Peso neto 250 gr., yacimiento 37145-M, Dirección de minería de Río Negro; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

C) RUCAWILLCU Producto natural de la Patagonia Andina - Uso diario-Pomada de Enebro, Vto: DIC 2017, M.S. y A.S. Res. 156/98 - Leg. 3729; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del N° de lote;

D) Mylo Jabón Exfoliante, Aceite de Almendras - Aceite Esencial de Manzanilla, Tintura Madre de Manzanilla, Semillas de Amapola, Copos de Avena tostados. 0342-4605684, mylojabones@hotmail.com, www.facebook.com/mylojabones; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP**

**Disposición 8246/2017**

Prohíbese el uso y la comercialización de los siguientes productos:

a) Fórmula Dr. Mysler Loción

Tonificante, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, y de datos del responsable de la comercialización;

b) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y Boletín Oficial N° 33.677 - Primera Sección 57 Lunes 31 de julio de 2017 listado de ingredientes;

c) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de Ingredientes;

d) Fórmula Dr. Mysler Crema Reconstituyente con Beta Hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

e) Fórmula Dr. Mysler Crema de Limpieza Pulidora, cont. Neto 60 cc, L: 1509155 - V: 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;

f) Fórmula Dr. Mysler Crema Humectante y Nutritiva, cont. Neto 60 cc, L:1607661 - V: 07/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;

g) Fórmula Dr. Mysler Mascara Facial Glico Skin 9, cont. Neto 60 cc, L:1503097 - V: 03/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;

h) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Hidratante para Cutis Graso, cont. Neto 100 cc, L: 1605977 - V 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización;

i) Fórmula Dr. Mysler Gel Nutritivo con Liposomas - Ácido Hialurónico, cont. Neto 200 cc, L: 1509157 - V 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización;

j) Fórmula Dr. Mysler Crema corporal con centella para masajes, contenido neto 500 cc, L:1605994 V: 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;

k) Fórmula Dr. Mysler Máscara Tonificante y Tensora, cont. Neto 250 cc, L: 1612727 - V: 12/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;

l) Fórmula Dr. Mysler Máscara para pieles eritrósicas, cont. Neto 250 cc, L: 1509710 - 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; m) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Humectante y Protectora para piel sensible, cont. Neto 200 cc, L 6379 - V 01 17, Leg. 2194, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.

Instrúyase sumario sanitario a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A. con domicilio en la calle Vidt N° 2198 piso 1° Depto. "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Instrúyase sumario sanitario a la firma CODAC S.R.L., y a su Directora Técnica, con domicilio en la calle Génova 4045, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98; y la Disposición ANMAT N°6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f).

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP**

#### **Disposición 8241/2017**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como SULFATO DE MAGNESIO por 25 gr, DROGUESUR, y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser fraccionados por Droguesur con domicilio en la calle Pje. Benjamín Matienzo N° 2176 de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP**

#### **Disposición 8259/2017**

Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS RANURADOS, CONTENIENDO; Levotiroxina Sódica 50 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Amarillo de quinoleína (laca aluminica al 30%) 100 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg, celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 75 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Rojo punzó (laca aluminica al 25%) 160 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 88 mcg; polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Amarillo de Quinoleína (laca aluminica al 30%) 166,7 mcg; Azul brillante (laca aluminica al 11%) 83,3 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 100 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 112 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca aluminica) 200 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina Sódica 125 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 200 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca aluminica) 50 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina Sódica 137 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 126,7 mcg; colorante rojo punzó (laca aluminica al 25%) 150,0 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina

Sódica 150 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 175 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 500 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 200 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Rojo punzó 4R (laca aluminica al 25%) 120 mcg; Amarillo de quinoleína (laca aluminica al 30%) 80 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

**BOLETÍN OFICIAL 33.678. Martes 01 de agosto de 2017.**

**Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP**

#### **Disposición 8262/2017**

Establécese al producto denominado LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS, CONTENIENDO; Levotiroxina Sódica 0,025 mg; Lactosa 71,95 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #6 yellow sunset 0,15 mg; Levotiroxina Sódica 0,050 mg; Lactosa 70,90 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Levotiroxina sódica 0,075 mg; Lactosa 69,62 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica LB1395 0,075 mg; Levotiroxina sódica 0,088 mg; Lactosa 68,90 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica D&C #10 Yellow 0,10 mg; Laca aluminica D&C #2 Blue 0,065 mg; Levotiroxina Sódica 0,100 mg; Lactosa 68,34 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica LB 282 0,15; Levotiroxina Sódica 0,112 mg; Lactosa 67,81 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #40 Red Allura 0,10 mg; Levotiroxina sódica 0,125 mg; Lactosa 67,19 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #2 Blue 0,023 mg; Laca aluminica FD&C #6 Yellow 0,077 mg; Levotiroxina Sódica 0,137 mg; Lactosa 66,61 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #1 Blue 0,10 mg; Levotiroxina Sódica 0,150 mg; Lactosa 65,99 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #2 Blue 0,10 mg; Levotiroxina 0,175 mg; Lactosa 64,75 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica D&C #10 yellow 0,05 mg; Laca aluminica FD&C #1 Blue 0,085 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

**BOLETÍN OFICIAL 33.678. Martes 01 de agosto de 2017.**

**Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP**

## **PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **Disposición 8244/2017**

Prohibir el uso y distribución en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos rotulados como "MY MEDICAL STORE" e hilos de sutura rotulados como "I-LIFT", "PROFFILS" y "BIO THREAD LIFT" hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

Prohibir el uso y distribución en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos de la marca STRYKER que no cuenten con los datos de registros de productos, ni con los datos de la firma importadora en Argentina, STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

Instrúyase sumario sanitario a la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. sita en la calle San Martín 981 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a la Parte 1 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y a la Parte 3 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP**

#### **Disposición 8252/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos descritos en el **Anexo** que forma parte de la presente disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

#### ANEXO

PRODUCTOS	LOTE	SERIES	VENCIMIENTO	PM
Prótesis peneana Ref: T130	28978	009, 010, 011, 012, 013, 014, 015, 016, 017, 018 y 019	2018-10	189-65
	29111	001, 002, 003 y 004	2018-11	
Kit Unitape T Plus Ref: Kit Unitape T Plus	32567	095	2019-11	189-64
Kit Splentis Ref: KIT- UT-01	32411	012, 024, 025 y 027	2019-12	189-167
Kit Calistar S Ref: KIT CALISTAR S	32436	031, 032, 033 y 034	2019-12	189-119

#### ***BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.***

***Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP***

#### **Disposición 8245/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Prohíbese la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de productos médicos a la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, con domicilio en la calle El Corbatita N° 712 (C3 S4 M4 C16) de la localidad de Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

#### ***BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.***

***Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP***

#### **Disposición 8250/2017**

Prohíbese el uso y la distribución del producto médico "Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / Odontológica Technew com fio de nylon / TECHNEW / Sterile / Industria Brasileira", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

#### ***BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.***

***Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP***

### **DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

#### **Disposición 8786/2017**

Suspéndese preventivamente la habilitación conferida como "OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE CADENA DE FRÍO, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES"

a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico Germán Enrique Sapia, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, F, B y E del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

***BOLETÍN OFICIAL 33.678. Martes 01 de agosto de 2017.***

***Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP***