

17/07/18

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6918/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

- a) "CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 ES: Solución de equilibramiento. Paso 2 VS: Solución de Vitrificación/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8°C/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Código FC-41", sin datos del titular responsable en la República Argentina;
- b) "CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 TS: Solución de descongelamiento. Paso 2 DS: Solución de disolución/ Paso 3 LS: Solución de lavado/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8°C/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Reg. Decreto Ley 20425/73. Código FC-41", sin datos del titular responsable en la República Argentina, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.908. Miércoles 11 de julio de 2018.

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

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 6921/2018

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1º de la presente.

Establécese que en virtud de lo establecido en el artículo 1º, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como IFA.

La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 33.908. Miércoles 11 de julio de 2018.

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

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma VOLPINO LABORATORIOS S.A.C.I. que por Disposición ANMAT N° DI-2018-5933-APN-ANMAT#MS, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nro. 36.963, 37.301, 40.038, 40.156, Y 40.254 por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.908. Miércoles 11 de julio de 2018.

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

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma SR. JAIME WAINER que por Disposición ANMAT N° DI-2018-4543-APN-ANMAT#MS, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 7.977, 8.029, 8.030, 8.039, 8.048, 8.043, 8.049, 8.065, 8.078, 8.095, 8.097, 8.118, 13.156, 15.081, 15.082, 15.083, 15.086 y 18.551 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.910. Viernes 13 de julio de 2018.

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

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma LABORATORIO FARMACÉUTICO ARGENTINO S.A. que por Disposición ANMAT N° DI-2018-4544-APN-ANMAT#MS, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 472, 10.276, 12.336, 13.456, 13.590, 15.104, 16.590, 22.077, 22.630, 24.425, 26.132, 26.644, 26.651, 30.361, 32.445, 33.743, 34.224, 34.311, 34.321 y 34.365 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.910. Viernes 13 de julio de 2018.

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

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Edicto

Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO SCHMITZ C. e I.S.A., con establecimiento sito en la calle Alsina 2645, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para "FABRICAR Y FRACCIONAR ESPECIALIDADES MEDICINALES".

Cancélase por intermedio de la Dirección de Gestión de información Técnica, el Certificado de Habilitación conferido a la firma LABORATORIO SCHMITZ C. e I.S.A., N° 6.302 con fecha 15 de Enero de 1970, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cancélase el Certificado correspondiente a la especialidad medicinal: SACAROL, Polvo, Certificado N° 3.164.

BOLETÍN OFICIAL 33.908. Miércoles 11 de julio de 2018.

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