

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5220/2018

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto médico rotulado como: "Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm Full Radius Blade / REF 7205307 / LOT 50567387 / FABRICACION 2015-09 / VTO 2020-09 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R", sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.878. Lunes 28 de mayo de 2018.

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

Disposición 5273/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: A) 145 (ciento cuarenta y cinco) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm ½ / round bodied"; B) 28 (veintiocho) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 5/0 METRIC: 1/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A217/ Fabricación: 01/2017/ vencimiento 01/2022/ 16 mm ½/ curved cutting"; C) 26 (veintiseis) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/BLUE/ Magic/ 3/0 (2 METRIC)/75 cm/ STERILE R/ LOT: 1401005/ MFG 01 2014/ EXP 01 2019/ 1/2 circle curved cutting 16 mm"; D) 2 (dos) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 3/0 METRIC: 2/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 140929/ Fabricación: 09/2014/ vencimiento 09/2019/ 16 mm 1/2/ curved cutting"; E) 131 (ciento treinta y uno) unidades de "SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm 1/2/ round bodied"; F) 102 (ciento dos) unidades de "SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2018/ ½ circle curved cutting 16 mm"; G) 2 (dos) unidades de "SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2013/ ½ circle curved cutting 16 mm", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.879. Martes 29 de mayo de 2018.

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

Disposición 5560/2018

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "VACUTEST KIMA Made in Italy / Sterile R / Dispositivo médico diagnóstico in Vitro / 100 Vacutest plast 13 X 75 / REF 13510 / LOT: V 1087 EXP.: 2018-10 / K2 EDTA 5.4 mg / Vol. 3 ml / Vacutest KIMA SRL - VACUUM TUBES - Tubos al vacío para extracción de sangre", sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.881. Jueves 31 de mayo de 2018.

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

Disposición 5561/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como "PANA AIR Σ -Product Code P112002 Serial NO: 00025188 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025188-T112002 S/N C5072805 – T012002 S/N K5072805 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112"; y -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como "PANA AIR Σ-Product Code P112002 Serial NO: 00025190 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025190 -T112002 S/N C5072807 – T012002 S/N K5072807 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.881. Jueves 31 de mayo de 2018.

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

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Prohíbese preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, exceptuando las siguientes especialidades medicinales: CIPROLABSA Certificado N° 54.592, LABSAVASTIN Certificado N° 54.951, LABSIDEX Certificado N° 54.092 que hayan sido elaboradas antes del 02 de junio de 2016, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., con domicilio en la calle Gral. Tomás Guido N° 2563/81, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2º y 3º de la Ley N° 16463, el artículo 2º del Decreto N° 150/92 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA NOVA S.R.L., con domicilio en la calle 20 de febrero N° 1480 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA CORRIENTES S.R.L., con domicilio en Avenida Luis Patrón Costas N° 52 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L., con domicilio en la calle Centenario N° 2751 (ex 1271) de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

BOLETÍN OFICIAL 33.878. Lunes 28 de mayo de 2018.

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