

Comunicados

El departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, comunica que el departamento de Inspectoría ordenó la corrección del mercado de 6 lotes de:

- **DOLOFRIX FOTE, codeína fosfato 60 mg, paracetamol 300 mg, comprimidos recubiertos Lotes HKM8 HKM9; HKN1 HKN2; HLN3 HLN4 con vencimiento 31/05/2018 y HKT3 HKT4, con vencimiento 30/06/2018 y HLY3 HLY4 con vencimiento 31/08/2018, de Laboratorio Richmond SACIF.**

La medida se debe a que los lotes presentan error en la concentración en el envase secundario tanto de codeína como paracetamol.

Información recibida de: Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 12/16. 22 de diciembre de 2016.

Fenacetina y dipirona. Nuevas Sustancias de Corte

Por medio de la Circular N° 9/2016, la ANMAT ha incorporado a los IFA'S fenacetina y dipirona a las sustancias de corte o estiramiento de clorhidrato de cocaína incluidas en la Disposición N° 7771/2015.

Circular N° 9/2016: http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_00009-16.pdf

Disposición N° 7771/2015: Fiscalización de "sustancias de corte"

Por medio de la Disposición N° 7771/2015, esta Administración Nacional ha establecido que quienes realicen determinadas actividades relacionadas con las sustancias manitol, lidocaína, benzocaína, cafeína, lactosa, levamisol, paracetamol e ibuprofeno, deberán inscribirse ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME-ANMAT, presentando la correspondiente declaración jurada.

Dichas sustancias, si bien no son consideradas como precursores químicos de acuerdo a la normativa vigente, pueden encontrarse relacionadas con la producción ilícita de estupefacientes, siendo utilizadas como "sustancias de corte" para "estirar" el producto final, obteniendo mayor cantidad de dosis de menor calidad.

Por ello, quienes se encuentran regulados por esta disposición deberán llevar además un registro de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias involucradas, y presentar un informe trimestral al respecto.

En los casos en que las sustancias en cuestión se empleen en medicina y en cosmética humana y en productos de uso doméstico, la inscripción deberá ser realizada por las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

En tanto, cuando las mismas se utilicen en alimentación humana, la inscripción deberá ser realizada por quienes efectúen actividades de exportación e importación.

Disposición N° 7771/2015: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_7771-2015.pdf

Fuente

- ANMAT. Nuevas Sustancias de Corte. 22/09/2016. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_00009-16.pdf
- ANMAT. Comunicados. 29/09/2015. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/sustancias_sujetas_control_especial-disp-7771-15.pdf