

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Circular 9/2016

NUEVAS SUSTANCIAS DE CORTE

A fin de cumplimentar lo solicitado por la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFFICO de la PRESIDENCIA DE LA NACION, acorde a lo aconsejado por su CONSEJO CIENTIFICO ETICO HONORARIO, la ANMAT decide incorporar a los siguientes ingredientes farmacéuticos activos (IFA) en carácter de sustancias de corte o estiramiento de clorhidrato de cocaína, a las especificadas en la Disposición N° 7771/2015.

Las IFA referidas, son: **Fenacetina y Dipirona**, a las que les caben todas las normativas regulatorias y medidas de control establecidas en la Disposición 7771/2015.

La presente circular entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 33.470. Martes 27 de setiembre de 2016.

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

Disposición 10630/2016

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización; de los productos rotulados como:

A) "MC MEGA COSMETICOS H.R. MEGA COSMETICOS- Emulsión para masajes con salisilato de metilo, Cont. Neto 330 cc.- Industria Argentina- Mega masajes para todo el cuerpo con aloe vera, H.R. Mega Cosméticos, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires - Vto: 12/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución N° 155/98);

B) "MC MEGA COSMETICOS Shampoo Ortiga, evita la caída del cabello, con Aloe Vera, nueva fórmula ecológica, Industria Argentina, Cont. Neto 330 cc, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, - F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución N° 155/98);

C) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Crema Rosa - Crema para manos y cuerpo, Cont. Neto 350 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 01/2018"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución N° 155/98);

D) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución N° 155/98);

E) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Legajo N° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución N° 155/98);

F) "MC MEGA COSMETICOS Baño de Crema Barro Vegetal - Hidratación y Restauración, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto 330 cc, Industria Argentina, Resolución M.S. y A.S. 320/02, Moreno - Buenos Aires, Cosmética Natural"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98, datos del responsable de la comercialización, de la fecha de vencimiento y del número de lote), por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.

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

Disposición 10627/2016

Sustitúyase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9579/16, por el siguiente: **“Prohíbese el uso y comercialización de los productos:**

A) PINK MASK Máscara de uñas, cuyo rótulo carece de datos de inscripción del producto ante la ANMAT, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento;

B) ACRYSOFT Esmalte gel UV, esmalte color UV semipermanente de fácil remoción, contenido 11 ml, Lote B0166-0, ACRILAB, Industria Argentina;

C) ACRYSOFT Base-Sealer Gel, gel base y sealer UV para el esmalte UV color semipermanente, contenido 11 ml, Lote B0164, ACRILAB, Industria Argentina”, hasta tanto se obtenga la habilitación correspondiente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.

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

Disposición 10628/2016

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos

“OSTELIN ACD, solución oral por 20 ml, Lote 00080, y

“COMPLEGEL VASCULAR citicolina sódica 100 mg y dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg por 30 comprimidos recubiertos, Lote 00005; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.

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

Disposición 10629/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como **GASTROSEDOL 150 mg por 30 comprimidos, lote 00055, Nova Argentia S.A.**

BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.

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

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10626/2016

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico Ecógrafo portátil Sonosite 180 Plus marca Sonosite, Serie N° 0351TC y sus accesorios Transductor Lineal modelo L38 marca Sonosite, Serie N° 0354DT y Transductor Convexo C60 marca Sonosite, Serie N° 03573M; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 33.471. Miércoles 28 de setiembre de 2016.

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