

06/12/17

### Comunicado

#### **ANMAT advierte sobre productos no registrados que contienen Toxina Botulínica**

La ANMAT informa a la población que se ha detectado en el mercado la presencia de productos con toxina botulínica que no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional.

Cabe destacar que los únicos productos autorizados por la ANMAT que contienen toxina botulínica son los de las marcas "BOTOX", "DYSPORT" y "XEOMIN".

La "toxina botulínica Tipo A" es una neurotoxina proveniente de la cepa Clostridium botulinum Tipo A, que se presenta en forma de complejo con hemoaglutininas y proteínas no tóxicas. Actúa bloqueando las placas neuromusculares, induciendo la parálisis flácida del músculo, y su administración es inyectable. Por ello, dicha especialidad medicinal se encuentra bajo un plan de farmacovigilancia evaluado y controlado estrictamente por esta Administración Nacional.

Los productos no registrados resultan riesgosos para la salud, toda vez que se desconoce su efectivo origen y condiciones de conservación, y no puede asegurarse la calidad, seguridad y eficacia de su contenido.

Atento lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de adquirir y utilizar productos que no cuenten con autorización sanitaria, datos de elaborador ni distribuidor habilitado en la República Argentina.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 01/12/17. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta\\_TOXINA\\_BOTULINICA\\_1-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta_TOXINA_BOTULINICA_1-12-17.pdf)

#### **Retiro del mercado de un lote del producto REMINYL ER**

La ANMAT informa a la población que la firma JANSSEN CILAG FARMACEÚTICA S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado del producto:

**REMINYL ER/GALANTAMINA BROMHIDRATO 10,25 mg (equivalente a 8 mg de Galantamina base) – Envase por 28 cápsulas de liberación prolongada - Certificado N° 49.248 – lote: HALDE00, Vencimiento: 12/2018**

El producto está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer leve a moderada.

La medida fue adoptada luego de que el laboratorio detectara un error en el prospecto. Donde dice "...las cápsulas deben ser administradas dos veces al día preferiblemente con el desayuno y la cena" debe decir "...las cápsulas deben ser administradas una vez al día por la mañana preferiblemente con alimentos" (ítem Posología y forma de administración).

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 05/12/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Reminyl\\_ER\\_05-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Reminyl_ER_05-12-17.pdf)

### **Corrección del mercado de dos lotes del producto "LIPAREX 20"**

La ANMAT informa a la población que la firma FINADIET SACIFI ha iniciado la corrección voluntaria del mercado del siguiente producto:

**LIPAREX 20/ATORVASTATINA 20 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato) – Comprimidos recubiertos por 60 - Certificado N° 46744 – Lotes:**

- **A629 con vencimiento 04/2019.**
- **A678 con vencimiento 06/2019.**

El producto es utilizado como hipolipemiante.

La medida fue adoptada luego de detectarse que en la solapa del estuche aparece la leyenda "Liparex 20. Atorvastatina 10 mg", cuando en realidad la concentración del producto es de 20 mg. El resto de la información del estuche es correcta.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 05/12/17. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Liparex\\_20\\_Finadiet\\_05-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Liparex_20_Finadiet_05-12-17.pdf)