

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 337-E/2018

Clausúranse en forma preventiva a los establecimientos ubicados en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires, y en la calle Mansilla 663, Lomas del Mirador, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires pertenecientes a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el acta de inspección O.I. N° 2017/4640- INAME-581.

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos inyectables, con vencimiento vigente, elaborados por LEMAX LABORATORIOS S.R.L. en la planta sita en Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires.

Ordénase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. el **recupero del mercado de todos los productos inyectables**, con vencimiento vigente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2º y la Disposición ANMAT N° 2819/04 en los puntos detallados en la Orden de Inspección N° 2017/4640-INAME-581.

BOLETÍN OFICIAL 33.793. Miércoles 17 de enero de 2018.

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

Disposición 394-E/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Toxinica, Toxina Botulínica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute" por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.796. Lunes 22 de enero de 2018.

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

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 431-E/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, "Multi-Snare VSD-Loop Set, nombre descriptivo: lazos de alambre, lote: 1018702, modelo: 147015, número de serie: 210416-053"; "Nit-Occlud Le VSD 8x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016150, modelo: 149086, serie: 1201985"; "Nit-Occlud LE VSD 10x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016575, modelo: 149106, serie: 11060478"; "Nit-Occlud LE VSD 12x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015921, modelo: 149126, serie: 1011012870"; "Nit-Occlud LE VSD 14x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 101555601, modelo: 149148, serie: 1107277"; "Nit-Occlud LE VSD 16x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1018710, modelo: 149168, serie: 10110112850"; "Nit-Occlud LE VSD 12x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015806, modelo: 149128, serie: 162"; "Nit-Occlud medium 7x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1018715, modelo: 145076, serie: 101100113817"; "Nit-Occlud medium 9x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1019716, modelo: 145096, serie: 9111112886"; "Nit-Occlud medium 11x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote:

1015695, modelo: 145116, serie: 2222123818”; “Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018949, modelo: 600080, serie: 290617-062”; “Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018934, modelo: 700080, serie: 110816-021”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.796. Lunes 22 de enero de 2018.

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

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 432-E/2018

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la DROGUERÍA MAYORISTA S.A., hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15. Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA MAYORISTA S.A., con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 33.797. Martes 23 de enero de 2018.

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