

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 1681/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto: "VIORREVER 600 por 30 COMPRIMIDOS, Lote: MEG351K4, Vto: 2/19, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.820. Martes 27 de febrero de 2018.

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

Disposición 1682/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos, lote L026309/ARG0324, fecha de vencimiento (vto.): 04/2018", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.820. Martes 27 de febrero de 2018.

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

Disposición 1722/2018

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del medicamento rotulado como Reyataz® atazanavir 300 mg por 30 cápsulas, Lote 4C85179A, FABR ABR 2016, EXP ABR 2018, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.821. Miércoles 28 de febrero de 2018.

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

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1723/2018

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico "Tulipán espermicida/ extra lubricado/ más protección/ 6 preservativos de látex + 2 geles clásicos/ LOTE L4454/ FAB DIC2016/ VTO MAY2018".

ARTÍCULO 2°.- Ordénase el retiro del mercado del lote en cuestión a la firma KOPELCO S.A.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KOPELCO S.A. y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle Arcadini N° 4411, San Martín, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al inciso a) del artículo 19 de la Ley 16.463; y por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2337/02 que aprueba el Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural (Resolución GMC N° 75/00) (Índice – punto 4 – Fecha de vencimiento en tanto establece que: la fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación y Anexo I – Envase y Rotulado; I-4 Envase de consumo, en tanto establece que: este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) envases primarios siendo obligatoria las siguientes informaciones: I-4. En las otras caras deberá constar por lo menos: ...b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez.

BOLETÍN OFICIAL 33.821. Miércoles 28 de febrero de 2018.

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