

17/01/14

COMUNICADOS

**ANMAT prohíbe comercialización y uso de "Dermaglós Protector Solar FPS 70 – Bebés – Crema"**

La ANMAT informa a la población que, mediante la **Disposición N° 467/2014**, ha prohibido la comercialización y el uso del producto **"DERMAGLÓS PROTECTOR SOLAR FPS 70 – BEBÉS - CREMA"**, en todos sus lotes y presentaciones, en todo el territorio nacional.

La normativa mencionada prohíbe, a su vez, de manera preventiva, la elaboración del producto a la firma Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Al mismo tiempo, indica la instrucción de sumario sanitario a la empresa titular y elaboradora. Por otra parte, establece que la firma deberá recuperar del mercado todas las unidades del producto en cuestión.

La medida fue adoptada a raíz de los reportes recibidos por casos de dermatitis y alergia como consecuencia del uso del protector solar "Dermaglós FPS 70 – Bebés – Crema", que ya habían sido comunicados oportunamente por esta Administración Nacional.

Por todo lo expuesto, se reitera a la población que se abstenga de utilizar cualquier unidad del producto mencionado.

**Información extraída de:** ANMAT. Comunicados. 16/01/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Dermaglos\\_disp\\_467.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Dermaglos_disp_467.pdf)

**ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES ILEGÍTIMAS DE INSULINA LANTUS**

La ANMAT advierte a la población que ha detectado la comercialización de unidades ilegítimas correspondientes a dos lotes del siguiente producto:

**"LANTUS SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml" (lotes 2F033A con vto. 06.2015 y 2F559A con vto. 08.2015).**

Durante la investigación realizada por esta Administración Nacional, el laboratorio farmacéutico Sanofi-Aventis Argentina, titular de registro del medicamento, manifestó que se trata de unidades con etiqueta de trazabilidad y estuche secundario **falsificado**. Consecuentemente, no puede garantizarse que los aplicadores mantengan las propiedades terapéuticas y las especificaciones establecidas, debido a que se desconocen sus condiciones de conservación.

La detección de la irregularidad referida fue posible como consecuencia de la plena vigencia del "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos", establecido mediante la **Resolución N° 435/2011** del Ministerio de Salud de la Nación e implementado por la ANMAT por medio de las Disposiciones N° **3683/2011**, **1831/2012** y **247/2013**.

Por otra parte, en el marco de las pesquisas realizadas por este hecho, se realizó un procedimiento en la sede de la droguería **DISTRIFARMA S.R.L.**, en la calle Ing. Dinkeldein 508/514 de la Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba. En tal oportunidad se detectaron incumplimientos graves a las

Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, por lo que se procedió a **suspender preventivamente** la habilitación de dicha empresa para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Por todo lo expuesto, la ANMAT advierte a la población que extreme sus recaudos para evitar consumir unidades correspondientes a los lotes del medicamento detallado.

A fin de diferenciar las unidades originales del producto respecto de las ilegítimas, pueden cotejarse las siguientes ilustraciones comparativas:





**GTIN incorrecto**  
(código de identificación del producto en el Sistema Nacional de Trazabilidad)

**Etiqueta de trazabilidad**

**Información extraída de:** ANMAT. Comunicados. 10/01/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lantus\\_insulina.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lantus_insulina.pdf)

#### **Advertencia sobre test rápido de HIV**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que el producto para diagnóstico de uso in vitro denominado "**INSTI Rapid HIV (INSTI HIV-1)**" no cuenta con la autorización de esta Administración Nacional para su comercialización y distribución.

Por este motivo, y hasta tanto concluya la investigación iniciada al respecto, se recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar el producto en cuestión.

**Información extraída de:** ANMAT. Comunicados. 10/01/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Insti\\_Rapid\\_HIV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Insti_Rapid_HIV.pdf)

#### **Corrección de campo sobre los sistemas de ventilación "Puritan Bennett 840"**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma Covidem Private Limited ha iniciado, de manera voluntaria, una acción correctiva de campo sobre los sistemas de ventilación "**Puritan Bennett™ 840**". Este dispositivo se encuentra autorizado en nuestro país por la firma "**Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**", bajo el número PM 587-92.

De acuerdo a una alerta emitida por la agencia de medicamentos de Estados Unidos (FDA), se han recibido reportes de clientes sobre el código de diagnóstico XB0069 del ventilador, indicando la interrupción de la ventilación mecánica como consecuencia de un error en el software. La frecuencia de aparición de este código es baja.

Según informó la empresa, los ventiladores Puritan Bennett™ 840 pueden seguir utilizándose hasta tanto sea factible instalar la actualización del software. De todos modos, tal como se indica en el manual del operador del producto, en caso de que el ventilador PB840 experimente el problema mencionado, no debe continuarse su uso hasta que se someta a mantenimiento.

Por otra parte, se indicó que no se han reportado lesiones o muertes de pacientes en conexión con el código de diagnóstico XB0069.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales de la salud que, ante cualquier duda o reporte, se contacten con su representante local de Covidien (Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., teléfono 5297-7200, int. 253, Roxana Albrecht) o bien con el Programa de Tecnovigilancia de esta Administración Nacional (**tecnovigilancia@anmat.gov.ar**).

**Información extraída de:** ANMAT. Comunicados. 15/01/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ventiladores\\_Puritan\\_Bennett.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ventiladores_Puritan_Bennett.pdf)

### **ANMAT detecta venta ilegítima de anabólicos a través de internet**

En el marco de la intensa campaña de fiscalización de Internet que realiza la ANMAT, a través del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos para la Salud, fue detectado y dado de baja un sitio web que comercializaba sustancias no autorizadas por esta Administración Nacional.

La plataforma **www.powerfactory.com.ar**, que ofrecía una vasta lista de productos supuestamente indicados para el deporte y la estética, fue cancelada en el marco de una acción conjunta con la Dirección de Registro de Dominios de Internet.

Asimismo, tras solicitar la baja a Facebook, se eliminó el perfil **/powerfactory** que también se utilizaba como canal de comercialización de estos productos.

Entre los productos publicados se encontraban esteroides anabólicos y sibutramina, sustancias que no tienen permitida su comercialización en nuestro país debido a los altos riesgos que implica su consumo.

Por todo lo expuesto, se recuerda a la población que no deben adquirirse ni utilizarse productos no autorizados, y puede denunciarse la venta ilegítima por internet y la publicidad engañosa de productos para la salud a **publicidad@anmat.gov.ar**.

**Información extraída de:** ANMAT. Comunicados. 15/01/2014. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Sitio\\_venta\\_anabolicos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Sitio_venta_anabolicos.pdf)