

## Comunicados Enero y Primeros días de Febrero

- **03/02/12 - RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE PRODUCTOS DE LABORATORIO FIORANO.** La ANMAT informa a la población que ha prohibido la comercialización y uso de dos lotes de los siguientes productos elaborados por el laboratorio Fiorano:

- **“AGUA OXIGENADA 10 Vol.”, frascos goteros x 10, 100, 250, 500 ml y frascos x 1000 ml, lote 068091 con fecha de vencimiento 12-2013”.**
- **“SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ESTÉRIL”, gotero x 100 ml, lote 090111 con fecha de vencimiento 11-2013”.**

La medida fue adoptada debido a que, durante una inspección realizada en el establecimiento titular de los productos en cuestión, se verificaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en relación al registro de elaboración y documentación de control de calidad.

Asimismo, respecto al lote de solución fisiológica antes mencionado, durante el procedimiento se constató además que, pese a que el producto se encuentra rotulado como “estéril”, la firma productora no ha realizado los ensayos necesarios para verificar dicha categoría microbiológica.

- **01/02/12 - RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DEL PRODUCTO “MONOGEN” DE LA FIRMA KASDORF S.A.** La ANMAT informa a la población que la firma Kasdorf S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado del siguiente producto:

**Alimento para propósitos médicos específicos en polvo para preparar bebida a base de proteínas de suero, carbohidratos, lípidos de bajo contenido en triglicéridos de cadena larga y alto contenido en triglicéridos de cadena media, vitaminas y minerales para lactantes y niños menores de 10 años x 400gr, “Monogen”, RNPA N° 0566376, Elaborado por Milupa Metabolics GMBH - Importado por Kasdorf S.A., RNE N° 00000013.**

La medida fue adoptada luego de que la empresa elaboradora detectara un error de rotulado con respecto al perfil lipídico.

- **26/01/12 - PROHIBICIÓN DE “APITOXINA APIS”.** La ANMAT informa que ha prohibido, de manera preventiva, el uso y comercialización del siguiente producto:

- “APITOXINA APIS vp. 5x – H.PU.S, analgésica, antiinflamatoria y antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7.5 ml de solución estéril de venta bajo receta, “Farmacia del Lago”, Termas de Río Hondo, Santiago del Estero”.
- “APITOXINA APIS vp. 4x – H.PU.S, analgésica, antiinflamatoria y antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7.5 ml de solución estéril de venta bajo receta, “Farmacia del Lago”, Termas de Río Hondo, Santiago del Estero”.

- **26/01/12** - **ANMAT PROHÍBE PURIFICADORES DE AGUA “HIDROQUIL”**. La ANMAT informa que ha prohibido la comercialización, en todo el territorio nacional, de los siguientes purificadores de agua de la firma Hidroquil:

*“Expendedora de agua con ósmosis inversa, marca Mandi”;*

*“Expendedora de agua con ósmosis inversa, marca Lambari”;*

*“Purificadora de agua con ósmosis, marca Mero”;*

*“Purificadora de agua con ósmosis, marca Ángel”;*

*“Purificadora de agua con ósmosis, marca Top”;*

*“Purificadora de agua con ósmosis para tanque, marca Cazón”;*

*“Dispositivo para acondicionamiento de agua de red (filtro sobre mesada), marca Hidroquil”.*

Los productos de uso doméstico mencionados, no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional.

- **24/01/12** - **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “OMEPRAZOL KILAB”**. La ANMAT informa a la población que la firma Kilab S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

**“OMEPRAZOL KILAB 40 mg, inyectable liofilizado, lote 11E30, fecha de vencimiento 05 / 2013”.**

La medida fue adoptada luego de que esta Administración Nacional recibiera un reporte en el que se notificaba que los caracteres generales del producto no coincidían con los habituales en cuanto al color, tamaño y apariencia del taco liofilizado.

- **11/01/12** - **ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES ILEGÍTIMAS DEL PRODUCTO “CIALIS TADALAFILA”**. La ANMAT advierte que detectó la existencia de un producto ilegítimo cuyas características son:

• **“CIALIS tadalafila 20mg, blister por dos (2) comprimidos, lote A10309, vto. 01/2013, Laboratorio Lilly”**

El producto se halló sin envase secundario y con las siguientes leyendas en portugués “venda sob prescrição médica” y “validade”.

La advertencia surge luego de que personal de la Aduana notificara el ingreso a nuestro país del producto mencionado. Tras realizar las comprobaciones pertinentes, esta Administración confirmó que se trata de unidades apócrifas.

- **04/01/12** - **ANMAT DETECTA UNIDADES ILEGÍTIMAS DE “MABTHERA”**. La ANMAT informa que ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de una unidad adulterada de la especialidad medicinal:

**“MABTHERA 500 mg/50 ml, Lote B6103, Vto. 02/2012, Laboratorio Roche”.-**

Tras realizarse las verificaciones pertinentes, se constató que la unidad es ilegítima, ya que si bien los estuches secundarios y los viales son

originales del laboratorio Roche, el contenido del vial no se corresponde con las características de los originales de la firma.

Las diferencias entre las unidades adulteradas y las originales son las siguientes:

<b>Apócrifa</b>	<b>Legítima</b>
Frasco ampolla que contiene en su interior una solución opalescente, con una sustancia blanquecina en suspensión.	Solución transparente.
Tapón de goma con perforaciones.	Tapón de goma protegido por un precinto de seguridad de aluminio.
Tapa plástica (cubre el precinto de aluminio) despegada con restos de pegamento.	Tapa plástica, gira libremente sin desprenderse.
Precintos rotos.	Precintos intactos.
Sin etiqueta de trazabilidad, en su lugar posee una cinta adhesiva con la leyenda "Farmacia El Leon Tel. 0800-777-5366".	Con etiqueta de trazabilidad de laboratorio Roche.