

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 1216/2010

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “Lithiosan Incoloro 0,1% - por 30 ml. - lote 6758 - vto. 11/2010, Laboratorio Pharma del Plata.”.

Art. 2° — Notifíquese a la firma Pharma del Plata S.R.L. que deberá efectuar el recupero del producto indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Bs. As., 18/03/10

Decreto 425/10

Artículo 1° — Se limitan las funciones del Interventor de ANMAT Dr. Ricardo Martínez y se designa como Interventor al Dr. Carlos A. Chiale, facultando a la vez al Ministerio de Salud de la nación para designar el Subinterventor en ese organismo. Bs. As. 31/03/10

ANMAT INFORMA - ACTUALIZACION VACUNA ROTAVIRUS

La ANMAT informa que en base a los últimos anuncios de FDA y EMEA referidos al uso de Rotarix, (vacuna de rotavirus), OMS recomienda a todos los países no discontinuar el uso de la vacuna, considerando que los hallazgos recientemente ocurridos no representan una amenaza para la salud pública.

De esta manera OMS reafirma la condición de vacuna precalificada y establece un seguimiento cercano del tema, planeando para el mes de abril en reunión conjunta de Autoridades de Regulación Sanitaria tomar una decisión final luego de analizar la información disponible.

La vacuna mencionada no está incluida en el Programa Nacional de Inmunización del Calendario Nacional de Vacunación del Ministerio de Salud de la República Argentina.

La ANMAT tiene registrada la vacuna con la indicación “Prevención de gastroenteritis causada por serotipos de rotavirus tipo G1 y no G1 a partir de 6 semanas de edad”. Esta vacuna está sujeta al plan de vigilancia de efectos postvacunales de la Oficina Sanitaria Panamericana llamado SANEVA.

La ANMAT sigue la recomendación de la OMS en cuanto a continuar con el uso de la vacuna, requiriendo además una modificación en el plan de vigilancia vigente para aumentar la detección de posibles efectos adversos referidos al uso de la misma

LOTES LIBERADOS POR INAME - VACUNAS ANTIGRIPALES 2010

LABORATORIO	NOMBRE COMERCIAL	N° LOTE
Novartis Argentina S.A	Begrivac	225011A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	225021A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	225041C
Novartis Argentina S.A	Begrivac	226011A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	227011A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	228011A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	229011A
Laboratorios Raffo S.A.	Influvac 2010 AR	T04