

BOLETÍN PARA **CONSUMIDORES****ANMAT**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**ANMAT RESPONDE****Un servicio para todos**

El programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de competencia del organismo (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domissanitarios y reactivos de diagnóstico) como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Para ello cuenta con bases de datos de los productos. ANMAT Responde recibe también consultas de profesionales, hospitales e instituciones relacionadas con el área de salud, públicas como privadas, sean ellas del ámbito nacional o internacional.

CONSULTAS QUE UD PUEDE HACER A ANMAT RESPONDE

- * ¿Qué laboratorio elabora el producto?
- * ¿Qué regula y fiscaliza la ANMAT?
- * ¿El producto...es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?
- * ¿El laboratorio...se encuentra habilitado?
- * ¿Cómo se denuncia un alimento en mal estado?

Línea gratuita: 0800-333-1234
 Fax: (011) 4340-0800 int 1159
 E-mail: responde@anmat.gov.ar
 Horario de Atención:
 Lunes a viernes de 8 a 20 Hs.
 Sábados, domingos y feriados de 10 a 18 Hs.

NUEVA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL DE LA ANMAT

El día 10 de setiembre de 2010, la ANMAT presentó su nueva página web institucional (www.anmat.gov.ar), con un diseño y estructura renovados.

El nuevo sitio, desarrollado por el organismo, ofrece información diferenciada y focalizada en los principales actores que interactúan con el mismo. Por ello, se distinguen claramente tres perfiles, de acuerdo a las necesidades e intereses de cada consultante particular.

Al ingresar al sitio se visualiza, en primer lugar, la página principal, con información general para todos los perfiles. Luego, de manera intuitiva y simple, el usuario podrá seleccionar el perfil que mejor se adapte a sus necesidades, teniendo en cuenta la siguiente definición de cada uno de ellos:

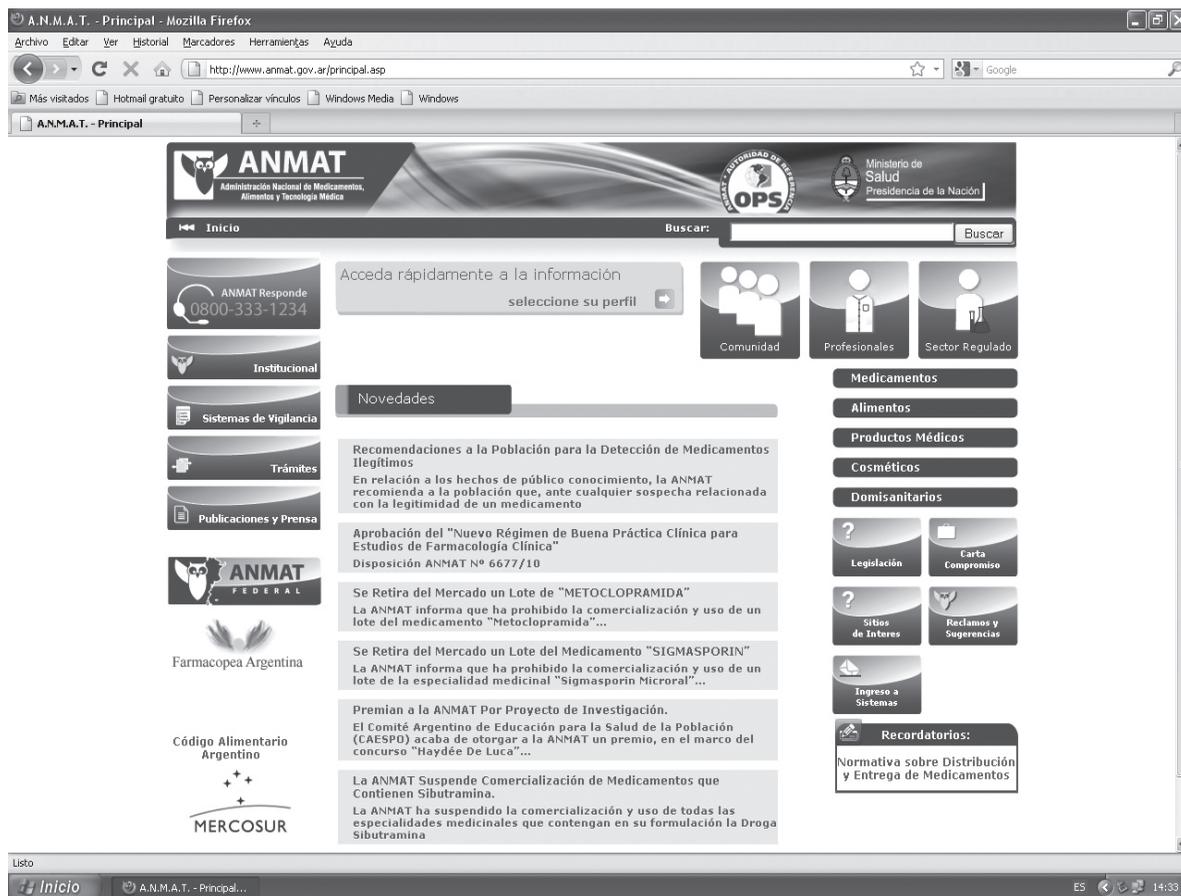
- Perfil "Comunidad": contiene información de interés para el público en general, buscando establecer un vínculo entre la ANMAT y la comunidad.

- Perfil "Profesionales": es un espacio dedicado a establecer un vínculo con el ámbito profesional, a fin de favorecer su accionar en el cuidado y la protección de la salud.

- Perfil "Sector Regulado": contiene la información necesaria para las empresas que se encuentran reguladas por la ANMAT, sobre todo en lo relativo a normativa vigente y trámites.

Debe destacarse que la nueva estructura ofrece al visitante la posibilidad de predeterminar un perfil específico, el cual se activará directamente en los futuros ingresos al sitio. Esta función podrá ser desactivada en el momento que el usuario lo desee.

Por otra parte, el sitio dispone de un nuevo motor de búsqueda automático de última tecnología. Éste constituye una mejora sustantiva en lo referente a las herramientas disponibles, pues su utilización permite contar, en apenas una fracción de segundo, con la información específica requerida por el consultante.



La página web continúa ofreciendo a los visitantes toda la información pertinente a esta Administración Nacional: sus áreas de competencia (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, suplementos dietarios y domisaniarios), vías de contacto, trámites, legislación, acciones, eventos, convenios, comunicados de prensa y demás información de utilidad para los públicos específicos. Se presenta como una herramienta de contacto e información indispensable en la actualidad.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que la página se encuentra adaptada para las nuevas tecnologías que surgen cotidianamente. Por ello, para una correcta visualización

de la misma resulta necesario contar con alguno de los siguientes navegadores:

- Internet Explorer 8.
- Opera 10.
- Google Chrome 6.
- Firefox 3.6.

En caso de contar en su PC con un navegador de una versión inferior a las detalladas, le solicitamos proceda a actualizar el mismo.

Ante cualquier inconveniente o consulta se ruega comunicarse con la siguiente dirección de correo electrónico:

institucional@anmat.gov.ar

PRÓTESIS MAMARIAS PIP: RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES

Recientemente, la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó los resultados de los análisis efectuados a las prótesis Poly Implant Prothèse (PIP). Las mismas habían sido prohibidas y retiradas del mercado meses atrás, debido a que estaban siendo fabricadas con un gel de silicona diferente del autorizado.

De acuerdo con la información publicada por la agencia francesa, los análisis fisicoquímicos han confirmado que el gel de relleno de los implantes mamarios PIP no se corresponde con el descrito y autorizado en el expediente de diseño del fabricante, ni alcanza el nivel de calidad requerido.

En tanto, los ensayos mecánicos realizados han demostrado la fragilidad de las prótesis y el fallo del producto en una proporción mayor a la aceptable.

Por otra parte, respecto a las pruebas de compatibilidad con los tejidos biológicos, las mismas muestran que el gel de los implantes mamarios PIP no presenta efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad), pero produce irritación cuando se pone en contacto con los mismos, debido a la rotura de la cápsula o a la fuga del gel a través de

ella. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes. Los ensayos in vitro de genotoxicidad han mostrado resultados negativos.

En síntesis, de la información resultante puede concluirse que las prótesis PIP no responden a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios. Además, se pone de manifiesto la existencia de una significativa heterogeneidad de los referidos productos, pues no todas las unidades presentan el mismo nivel de calidad.

Consecuentemente, teniendo en cuenta la información disponible, la ANMAT recomienda a las portadoras de las prótesis PIP que consulten con su médico, quien evaluará el estado de las mismas y sugerirá las pautas de seguimiento apropiadas a cada situación particular.

LA ANMAT SUSPENDE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SIBUTRAMINA

La ANMAT ha suspendido la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan en su formulación la droga sibutramina, indicada para el tratamiento de la obesidad.

La medida acaba de adoptarse luego de que esta Administración Nacional revisara la información difundida recientemente por distintas agencias regulatorias internacionales y por diversas publicaciones especializadas. Luego de un análisis exhaustivo, la ANMAT ha llegado a la conclusión de que los

beneficios que aporta la sibutramina para la reducción del peso corporal no justifican los riesgos cardiovasculares potenciales que se han reportado como consecuencia de su uso.

Atento lo expuesto, la ANMAT recomienda a los pacientes que actualmente están recibiendo sibutramina que consulten con su médico otras opciones de tratamiento. Las especialidades medicinales autorizadas por la ANMAT que contienen el principio activo en cuestión son las siguientes:

Especialidad Medicinal	Titular	Certificado	Vigencia
ABSTEN / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIO OMICRON S.A.	52175	reinscripción en tramite
ADERAN 10 y ADERAN 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	ROEMMERS S.A.I.C.F.	48367	reinscripción en tramite
ANIREX / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	SANDOZ S.A.	49462	vigente
APETCOR / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIO VANNIER S.A.	54812	vigente
DOWNTRAT / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIO DOSA S.A.	52495	vigente
EKILAN / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS BETA S.A.	54223	vigente
FAGOLIP / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS CETUS S.R.L.	49745	vigente
IPOMEX 5, 10 y 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	IVAX ARGENTINA S.A.	48104	vigente
NH4 SILHOUETTE / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	51605	reinscripción en tramite
NOFAT y NOFAT 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	IVAX ARGENTINA S.A.	48273	reinscripción en tramite
NOVO DIMAGRIR y NOVO DIMAGRIR 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	GADOR S.A.	48496	reinscripción en tramite
RADUCTIL 10 y 15 / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	47159	vigente
RAZAGLEDA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	DALLAS S.A.	49773	vigente
RESTRICAL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	54531	vigente
SACIETYL / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	FINADIET S.A.C.I.F.I.	48191	vigente
SB 05.11.23 / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	BALIARDA S.A.	53559	vigente
SIBUTRAMINA OMEGA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	CASA RUBIO S.A.	50735	vigente
SIBUTRAMINA CRAVERI / SIBUTRAMINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	CRAVERI S.A.I.C	49512	vigente
SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	49682	vigente
SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	51160	vigente
SIBUTRAMINA PANALAB / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	PANALAB S.A. ARGENTINA	49511	vigente
SIBUTRAMINA TL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO	49862	vigente