



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

19 de mayo de 2011

PROHIBICIÓN DE USO, COMERCIALIZACIÓN Y RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE LA FIRMA BIOCONTROL S.A.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que por **Disposición 3527/2011**, **prohíbe el uso y comercialización** al mismo tiempo que **ordena el retiro en todo el territorio nacional** de los productos:

- **"SUCROX IV COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL, COMO HIERRO SACARATO, 100 mg – inyectable"**, de la firma BIOCONTROL S.A.
Todos los lotes con fecha de vencimiento vigentes.
- **"RENACALCIO PLUS / CARBONATO DE CALCIO 1599 mg – comprimidos"**, de la firma BIOCONTROL S.A.
Correspondientes a los Lotes REP11070 - REP11071 - REP11072 - REP11073 - REP11074 - REP11075 - REP11076 - REP11077 - REP11078 - REP11079, todos ellos con vencimiento Feb/2014,

La medida fue adoptada como consecuencia de una inspección realizada por agentes del ANMAT en la sede de la empresa elaboradora, en la que se detectaron graves incumplimientos a las normas de buenas prácticas de manufactura.

De este modo, **se procedió a la clausura del establecimiento de la firma BIOCONTROL S.A.**, sito en la calle Fraga 1504 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto solicite nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y la misma verifique que están dadas las condiciones para reiniciar las actividades.

Por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que no puede asegurarse la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados, se recomienda a los profesionales y a los pacientes bajo tratamiento con los mismos que se abstengan de adquirirlos y utilizarlos.