



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,  
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de Marzo de 2011

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 06/11**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 32.097, 22 de Febrero 2011**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 1100/2011***

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la firma SEGUERMED S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

***Disposición 1101/2011***

Prohíbese a la Droguería FARMINDEC ARGENTINA SRL, localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

***Disposición 1102/2011***

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LOMAS propiedad de Carlos Amado Nacusi, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba otorgada por constancia de inscripción Nº 373 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09

***Disposición 1192/2011***

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada DROFAST S.R.L., de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

**PRODUCTOS MEDICINALES**

***Disposición 1103/2011***

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como CIALIS tadalafilina 20 mg. por 2 comprimidos, lote A574611, vto. 07/2012, laboratorio Eli Lilly.

**ESPECIALIDADES MEDICINALES**

***Disposición 1104/2011***

Sustitúyese el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 7654/10 que quedará redactado con el siguiente texto: "Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado CALMOL comprimidos - Analgésico -Antifebril. Cada comprimido contiene: Acido Acetil Salicílico 350 mg.; Paracetamol 150 mg.; Cafeína anhidra 25 mg.; Excp c.s. - Laboratorios Catedral Scavone Hnos. S.A.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,  
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de Marzo de 2011

PRODUCTOS MEDICOS

**Disposición 1172/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos:

Nº de PM	Nombre genérico:	Marca:	Modelo:	Nº de Lote:	Fabricante:	Cant. PM sustraído
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	Xience V	1009527-23	9031361	Abbot Vascular	1
			1009528-12	9020362		1
			1009527-18	9033062		1
			1009529-18	9033062		1
			1009527-28	9042761		1
			1009530-23	9090260		1

**Disposición 1233/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos:

Nº de PM	Nombre genérico:	Marca:	Modelo:	Nº de Serie:	Cant. PM sustraído
PM-961-12	Introduccion para implante de catéter	ST. JUDE MEDICAL Peel-Away Introducer	405120	3117788	2
PM-961-14	Catéter para marcapasos	ST. JUDE MEDICAL. Pacel Bipolar Pacing Catéter	401767	3097134	5
PM-961-81	Marcapasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Identity ADX XL DR	5386	7027520	1
PM-961-82	Marcapasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Verity ADX XLSC	5056	2377794	1
PM-961-91	Cardiodesfibrilador Implantable	ST. JUDE MEDICAL EPIC+	DR V-239	733624	1
PM-961-77	Electrodo para cardiodesfibrilador implantable	ST. JUDE MEDICAL RIATA	1580	RE69266	1
PM-961-20	Electrodo para marcapasos implantable	ST. JUDE MEDICAL Tendril SDX	1688T	DP171119	1

**Boletín Oficial de la Nación Nº 32.099, 24 de Febrero 2011**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 1319/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,  
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de Marzo de 2011

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Nº de Lote	Fabricante	Cant de cajas	Cant PM sustraídos
PM-48-1	Jeringa 5 ml s/a	TJ	A1013	Productos Médicos Descartables S.A	120	12000
PM-48-1	Jeringa 20 ml s/a	TJ	A979	Productos Médicos Descartables S.A	24	2400
PM-48-1	Jeringa 3 ml s/a	TJ	A991	Productos Médicos Descartables S.A	124	24800
PM-48-1	Jeringa 20 ml s/a	TJ	A928	Productos Médicos Descartables S.A	28	2800
PM-48-1	Jeringa 10 ml s/a	TJ	A1009	Productos Médicos Descartables S.A	112	11200
PM-48-1	Jeringa 10 ml s/a	TJ	A1010	Productos Médicos Descartables S.A	15	1500
PM-48-15	Aguja 25/8	TJ	100323	Changzhou Heshou Medical Appliance Factory China	20	2000
PM-48-15	Aguja 16/5	TJ	100323	Changzhou Heshou Medical Appliance Factory China	20	2000

**Disposición 1320/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Nº de Lote	Fabricante	Cant de cajas (de 100 pares c/u)
PM-1015-5	Guantes de látex estéril para curaciones Talle 8	MEDICAL	15204	MEDIGLOVE SRL	236
PM-1015-5	Guantes de látex estéril para curaciones Talle 7 1/2	MEDICAL	15203	MEDIGLOVE SRL	115
PM-1015-2	Guantes de látex estéril para cirugía Talle 7	MEDIGLOVE	16302	MEDIGLOVE SRL	119

**Boletín Oficial de la Nación Nº 32.101, 28 de Febrero 2011**

SALUD PUBLICA

**Resolución 98/2011**

Normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipos de profesionales para la práctica de ablación e implante de intestino y para la evaluación pre-trasplante y seguimiento post-trasplante.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 32.103, 02 de Marzo 2011**

MINISTERIO DE SALUD



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,  
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de Marzo de 2011

**Disposición 1441/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la firma DROGUERIA MG S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Disposición 1442/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería POMPEYA de MURITA S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Disposición 1444/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto rotulado como: FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg., inyectable x 2ml., lote 053-005, vencimiento 02/2012, SURAR PHARMA S.A, por reporte de Farmacovigilancia.

**Disposición 1445/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe, a la droguería denominada DROGUERIA VILA de RAUL ANTONIO VILA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS  
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO**

**COMUNICADOS ANMAT**

SE SUSPENDE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN LOTE DEL SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR CC FLEX

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que ha suspendido preventivamente la comercialización y uso del lote 50350099 del producto médico denominado **SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR, Marca CC FLEX, Modelo CC Flex 3.0/13**, cuyos datos a continuación se detallan:

Empresa importadora: UNIFARMA S. A.  
Nombre Genérico: SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR  
Registro PM: 954-19  
Marca: CC FLEX  
Modelo: CC FLEX 3.0/13  
Lote: 5035099  
Fabricante: EUCATECH  
País ALEMANIA

La medida fue dispuesta como consecuencia de un reporte de falla de calidad respecto del lote mencionado, que indicaba que el stent se desprende del balón que lo contiene. La decisión es de carácter preventivo, hasta tanto pueda completarse la investigación iniciada al respecto.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,  
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de Marzo de 2011

AGUJAS DE INYECCIÓN TAPADAS EN ALGUNOS EMPAQUES DE ADMINISTRACIÓN DE LUCENTIS

La firma **Novartis Pharma** ha comunicado a la ANMAT que ha recibido una serie de reclamos técnicos referentes a los sets de administración de inyección de Lucentis 0.5 mg./0.05 ml. solución. Los mismos están relacionadas con el bloqueo de las agujas de Becton-Dickinson (BD) Microlance 3, que forman parte del set de administración de inyección del producto durante su preparación (al hacer la purga, mientras se saca el aire de la aguja). En los lotes de Lucentis en los que se observó una tasa más alta de quejas por las agujas tapadas, se reportaron tres casos de endoftalmítis bacteriana. La investigación de la causa principal que llevó a cabo el fabricante BD reveló que el bloqueo de la aguja se relaciona con la presencia de residuos de resina epoxi que se utiliza para fijar la aguja al adaptador plástico. Este problema afecta los **lotes de agujas Nº 100224 y 100609** y se extiende a los sets de administración que acompañan al producto, los cuales fueron fabricados entre agosto de 2010 y enero de 2011. Los lotes correspondientes de los sets **de administración de Lucentis llevan la codificación S0044, S0044A y S0047**. Cabe destacar que los reclamos se limitan sólo a las agujas para inyección y no a los viales del producto. Por todo lo expuesto, se recomienda a los profesionales de la salud que tomen las siguientes medidas preventivas temporarias:

1. No utilizar la aguja para inyección (amarilla) contenida en los sets de administración del producto, en los lotes S0044, S0044A, S0047.
2. Utilizar otra aguja 30-gauge (0.3 x 13 mm) para inyección oftálmica que se encuentre disponible en su hospital o clínica.
3. Puede seguir usando los viales de Lucentis.
4. Como es habitual, el procedimiento de la inyección debe llevarse a cabo bajo condiciones asépticas.

Ante cualquier consulta adicional recurra a Novartis (Farmacovigilancia), TE 4703-7504 o al Departamento de Calidad (TE 4796-3926 int. 232).