



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

“2008 - Año del 25º Aniversario de la Recuperación Democrática”

Santa Fe, 07 de Abril de 2009

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 07/09

Boletín Oficial de la Nación N° 31.607, 04 de Marzo 2009

LEY NACIONAL DE LUCHA CONTRA EL ALCOHOLISMO

Decreto 149/2009

Apruébase la Reglamentación de la Ley Nacional de Lucha Contra el Alcoholismo N° 24.788. Las normas expresadas en el artículo 6º de la Reglamentación serán de cumplimiento obligatorio a partir de los sesenta días corridos, contados desde la vigencia de la misma..

Boletín Oficial de la Nación N° 31.615, 16 de Marzo 2009

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 691/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos, que fueran denunciados por siniestro, por la firma Uniforma:

ANEXO I

Nombre Genérico	Nº de PM	Nombre Comercial	Modelo	Nº de Lote	Fabricante	Cantidad de PM sustraídos
Sistema de Stent coronario con balón	PM – 954-5	Euca STS-Flex	6.0/13	K08210501747	Eucatech AG	1 (uno)
Sistema de Stent coronario con balón	PM – 954-5	Euca STS-Flex	6.0/23	KS904040707	Eucatech AG	1 (uno)
Sistema de Stent coronario con balón	PM – 954-5	Euca STS-Flex	6.0/16	KS921050819	Eucatech AG	1 (uno)
Sistema de Stent periférico con balón	PM 954-9	Euca PWS	07/13-135	FE0370400	Eucatech AG	1 (uno)
Alambre guía	PM 310-64	Radifocus Guidewire	RF*GA181 83 M	061007	Terumo	1 (uno)

Boletín Oficial de la Nación N° 31.616, 17 de Marzo 2009

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 996/2009

Levántase la clausura del establecimiento de la firma **DASIPA Industrial y Comercial S.R.L.** con domicilio en Avda. Lope de Vega N° 2030/2034, ciudad autónoma de Buenos Aires, dispuesta en el art. 1º de la Disposición ANMAT N° 137/09.

Disposición 683/2009

Cancélase la habilitación como elaboradora de productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo, oportunamente conferida por Disposición N° 1121/03, en los términos de la Res. 288/90 y de la Ley 16.463, a la **firma SIMEC S.A.** (Legajo 128), con domicilio legal en Pasco



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

“2008 - Año del 25º Aniversario de la Recuperación Democrática”

Santa Fe, 07 de Abril de 2009

261, departamento A, de esta ciudad y planta elaboradora y depósitos en Espora 884, General Rodríguez, Buenos Aires.

Disposición 689/2009

Cancélase la inscripción en el registro de productores y productos de Tecnología médica de todos los productos médicos de titularidad de la firma **Antares Metales & Plásticos S.A.** (Legajo Nº 1156)

Disposición 682/2009

Levántase la prohibición ordenada por el Art. 1º Disposición ANMAT Nº 5643/08 a la firma **Belgrano S.C.A.**, con domicilio en Guemes 1040 de la ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy, para comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de dicha provincia.

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.621, 25 de Marzo 2009

SALUD PÚBLICA

Disposición 1310/2009

Incorpórase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación clínica en seres humanos, aprobada por Resolución del Ministerio de Salud Nº 1490/07, como parte de los regímenes específicos vigentes en esta Administración Nacional, con el alcance establecido en el artículo 4º de la aludida Resolución ministerial.

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.623, 27 de Marzo 2009

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 275/2009

Créase en el ámbito de la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos el **Programa nacional de Patologías Mentales Severas y Prevalentes..**

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Resolución 1123/2009

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de determinados lotes de productos identificados en el Anexo, de la **firma Yehuis S.A.** La firma se clausuró preventivamente por Disposición Nº 2852/08, Rivadavia 370, Riogrande, Pcia de Tierra del Fuego.

Resolución 1124/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como:

- **Eyeshadow & blush palette JORDANA** - CM 60 - net wt: 12gr - Reg. ISPN 491C-03/03, sin datos de número de lote, inscripción ante la Autoridad Sanitaria ni identificación del establecimiento importador;
- **Eyeshadow JORDANA CM 147** distributed by Jordana Cosmetics Reg. ISPN 491-C-03/03, net wt: 8 g, sin datos de número de lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional ni identificación del establecimiento importador;
- **Jordana Eyeshadow JORDANA USA** – Faddish Showpiece - CM 09 - Reg. ISPN 491C 03/03. Producer: Jordana Cosmetics Company - Sanitary Licence (94) - Cosmetics Permit 08 - XK-0003 - net wt: 19, 2 g. Sin



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

“2008 - Año del 25º Aniversario de la Recuperación Democrática”

Santa Fe, 07 de Abril de 2009

datos de número de lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional ni identificación del establecimiento importador;

- **Eyeshadow palette JORDANA USA** - CM 01 - Distributed by Jordana Cosmetics - Los Angeles - Reg. ISPN 491C-03/03 - net wt: 12,8 g. Sin datos de número de lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional ni identificación del establecimiento importador, y
- **Kohl Kajal eyeliner JORDANA** - Jordana Cosmetics Corp. Dist. MADE IN USA - Reg. ISPN - 491C-02/03, LOS ANGELES CA 90058, sin datos de número de lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional ni identificación del establecimiento importador, por los argumentos expuestos en el Considerando.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1119/2009

Prohíbese preventivamente en todo el territorio Nacional, la comercialización y uso del **lote N° IHTX2**, del producto médico denominado **“Circuito de anestesia circular con filtro descartable” marca King Systems**, modelo 8610B-61 (Registro N° PM-340-10), notificado por Evento Adverso, hasta tanto esta Administración Nacional considere concluidas las investigaciones correspondientes. Ordénase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. el recupero del mercado del producto médico mencionado.

Boletín Oficial de la Nación N° 31.624, 30 de Marzo 2009

MEDICAMENTOS

Decreto 248/2009

Obsérvase y Promúlgase la Ley N° 26.492

Ley 26.492

Regulación de la Cadena de Frío de los medicamentos. En un plazo de dos años a partir de la vigencia de la presente ley, todos los medicamentos de uso humano o veterinario, conteniendo principio activos termolábiles, deberán tener incorporado un testigo de temperatura en el envase individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que permita verificar que dicho producto no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al consumidor.

**SE RECUERDA QUE LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS,
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO**

Departamento Farmacovigilancia, ANMAT

El Sr. Director del INAME, Dr. Carlos Chiale nos informa por Expte. 1-47-15586/08-3 que el **Laboratorio Klonal S.A., procederá al retiro voluntario** del mercado del producto **KLOMEPRAX I.V. Klonal, Omeprazol 40 mg fco. Amp., Lote N° T9803, Vto 07/10**, por no cumplir especificaciones de humedad y aspecto.

El Sr. Director del INAME, Dr. Carlos Chiale nos informa por Expte. 1-47-15586/08-3 y 1-47-19.131-08-6 que **el Laboratorio Baliarda S.A., procederá a la corrección del mercado** ordenada por la autoridad sanitaria:

- **Bidedar® 6,25 mg / Carvedilol 6,25 mg, comp, Lote N° 023, Vto 10/09** por contener una unidad del mismo un prospecto de otro producto.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

“2008 - Año del 25º Aniversario de la Recuperación Democrática”

Santa Fe, 07 de Abril de 2009

- ***Tensium® 0,5 mg / Alprazolam 0,5 mg comp, Lote N° 260 Vto 07/10 y Lote N° 262, Vto 04/11 por contener una unidad de cada lote un blister de otro producto.***

El laboratorio comunicó estas correcciones del mercado a las droguerías para devolución y canje o nota de crédito de los productos arriba mencionados.
