



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

Santa Fe, 23 de agosto de 2012

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 14/12

#### Boletín Oficial de la Nación N° 32.448, 30 de Julio 2012

##### PRODUCTOS COSMÉTICOS

###### **Disposición 4328/2012**

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

- Corrector Perilabial Bio Lip Duo- Emulsión y Barra, Emulsión 26 g, Barra 4g, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo Nro. 1694 y 251, M.S. y A.S. Nro. 155/98, en su envase secundario, conteniendo los productos rotulados como: a.- "Bio Lip Duo" (frasco con dosificador) sin más datos; y b.- "Bio Lip Duo" (lápiz labial), sin más datos.
- Crema con Retinol y Acido Glicolico- Revital, 30 g- Industria Argentina-SIVADERM LABORATORIO- L 0238, Vto 01-2010 Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98.
- MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml; Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98. Y
- Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo Nro. 2194, M.S. y A.S. Nro. 155/98

#### Boletín Oficial de la Nación N° 32.456, 09 de Agosto 2012

##### ANMAT

###### **Disposición 4564/2012**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "Nail Polish Miss Maya- Lac de UNGHII- 35 importador SI Distributor; Mike International S.R.L. SOS. Centura 10 ILFOV - Romania, expira: 02-2016, 15 ml.

##### ESPECIALIDADES MEDICINALES

###### **Disposición 4622/2012**

Registro de especialidades medicinales y/o medicamentos. Créase la Comisión de asignación y evaluación de medicamentos que deban ser inscriptos bajo condiciones especiales.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 32.457, 10 de Agosto 2012

##### ANMAT

###### **Disposición 4634/2012**

Créase en el ámbito de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica, el "Programa de evaluación de tecnologías sanitarias". El Programa tiene como objetivo principal entender en la evaluación de tecnologías (drogas, aparatos, procedimientos y modos de intervención) de los productos de competencia de esta Administración Nacional, con el objeto de favorecer su adecuada utilización.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 32.461, 16 de Agosto 2012

##### SALUD PÚBLICA

###### **Resolución 1195/2012**

Modifícase la denominación del "Programa para la creación de seguros de maternidad e infancia provinciales" (Plan NACER) creado por Resolución N° 198/2003, por la de "Programa nacional de desarrollo de seguros públicos de Salud" y sus lineamientos.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 32.462, 17 de Agosto 2012

##### ESPECIALIDADES MEDICINALES

###### **Disposición 4731/2012**



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

Santa Fe, 23 de agosto de 2012

Suspéndase la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería Lomas de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma 682 Bº General Paz, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la droguería ha subsanado los incumplimientos.

## PRODUCTOS COSMÉTICOS

### **Disposición 4726/2012**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como:

- Difusor de aroma marca Relazzi, distintas variedades. Lab Leg 2638 Res. 155/98 Ubd, Arg, Relazzi. Av Roca 378. Rafaela, Santa Fe.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 32.463, 21 de Agosto 2012

## PRODUCTOS MEDICINALES

### **Disposición 4727/2012**

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

- EX-POIS, BOLDENONE UNDECYLENATE FOR INTRAMUSCULAR INJECTION, 50 MG/ ML POR 10 ML. MADE BY ELITE MEDICAL;
- STANABOL 50, STANOZOLOL 10 ML FOR INTRAMUSCULAR INJECTION, 50 MG/ML, BRITISH DRAGON PHARMACEUTICALS;
- METHANABOL, METHANDROSTENOLONE 10 ML FOR INTRAMUSCULAR INJECTION, 100 MG/ML, BRITISH DRAGON PHARMACEUTICALS;
- TESTABOL PROPIONATE 100, TESTOSTERONE PROPIONATE 10 ML FOR INTRAMUSCULAR INJECTION, 100 MG/ML, BRITISH DRAGON PHARMACEUTICALS;
- TESTABOL PROPIONATE, TESTOSTERONE PROPIONATE 100 TABLETS ORAL FORMULA 10 MG, BRITISH DRAGON PHARMACEUTICALS;
- COTIOCTAN, THIOCTIC ACID, 60 TABLETS/ 75 MG; STANABOL, STANOZOLOL TABLETS USP, TABLETS FOR ORAL CONSUMPTION, POR 100 TABS., BRITISH DRAGON PHARMACEUTICAL;
- ANAPOLON 50, OXIMETOLONE 50 MG, POR 100 TABLETS, BTG PHARMACEUTICALS CORP;
- DIANABOL, METHANDROSTENOLONE USP 10 MG/TAB, 100 TABLETS, LICENSING BY: GEDEON RITCHER LABS. HUNGARY, DISTRIBUTED BY BTG PHARMACEUTICALS CORP. ROTTERDAM, NETHERLANDS;
- MAXIMUM FORCE, OXIMETOLONE, STANOZOLOL, TESTOSTERONE PROPIONATE, LICENSING BY: GEDEON RITCHER LABS. HUNGARY, DISTRIBUTED BY BTG PHARMACEUTICALS CORP. ROTTERDAM, NETHERLANDS;
- STANOZOLOL, 10 MILLIGRAMMI COMPRESO, 100 COMPRESO, CERTIFICATO Nº 45.914, INDUSTRIA ITALIANO, LABORATORI FARMACEUTICI FABBIONI 00191 ROMA ITALIA;
- ANDROPEN 275, 10 ML FOR INTRAMUSCULAR INJECTION, BRITISH DRAGON PHARMACEUTICALS;
- DECABOL 250, NANDROLONE DECANOATE, 10 ML FOR INTRAMUSCULAR INJECTION, 250 MG/ML, BRITISH DRAGON PHARMACEUTICALS;
- WINSTROL DEPOT, STANOZOLOL, SUSPENSION INJECTABLE MUSCULAR 1 ML, DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO S.L. CUATRO AMIGOS, 7. ESCALERA 2. 1º D 28029 MADRID;
- WINSTROL, STANOZOLOL TABLETS USP, 10 MG, DISTRIBUTED BY WINTHROP PHARMACEUTICALS, MANUFACTURED BY STERLING PHARMACEUTICALS INC, BARCELONETA, PUERTO RICO 00617 WW 3-P;
- EX - POIS, 50 MG PER ML. 10 M. BOLDENONE UNDECYLENATE INJECTION, CHEMICAL WORD LTDA. MADE IN HOLLAND; ENANTESTO POWER 10 ML, 200 MG/ML;
- SUPER STANOZOLOL RESTAR 10 MG, POR 10 COMPRIMIDOS;
- STANOZOLOL RESTAR 100 MG, 2 ML IM. RESFAR CO. ITALY;
- TESTEX ELMU PROLONGATUM 250, CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 MG, AMPOLLA INYECTABLE DE 2ML, BYK ELMU S.A.;
- WINSTROL DEPOT, STANOZOLOL 50 MG, 1ML - VIA I.M. ZAMBON S.A.

### **Disposición 4728/2012**

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

- MIELIPTO PULMONAR CON ACEITE DE CARPINCHO Y LIMON - INDICACION: ASMA, TOS, FALTA DE AIRE, CHILLIDO DE PECHO, DOLORS DE GARGANTA Y BRONCO. DILATADOR PARA FUMADORES - PRODUCTO DE "POHA EL GALILEO";
- MIEL CON CARPINCHO REFORZADO C/ EUCALIPTO Y LIMON - \*TOS, BRONQUIOS, FALTA DE AIRE \*CHILLIDO DE PECHO \*INFLAMACION Y DOLOR EN LA GARGANTA \*BRONCO DILATADOR PARA FUMADORES \*LIMPIADOR BRONQUIAL \*TONICO DEL APARATO RESPIRATORIO \*COMBATE LA SINUSITIS Y LA AMIGDALITIS - AV. TINGO MARIA Nº 472 LIMA - PERU - AUT. SANT. R.D. 142880 R.I. 571425 - INDECOPI;
- JARABE BRONQUIO PULMIN CON NUEVA FORMULA - SUPER PLUS - VITAMINA "C" - 250 ML - BRONQUIAL, PULMONAR Y EXPECTORANTE - INDICACIONES: GRAN ANTIBIOTICO NATURAL, CURA LA TOS REBELDE Y CONVULSIVA, BRONQUIOS, SINUSITIS, ASMA, ALERGIAS, FARINGITIS, LARINGITIS, PODEROSO, EXPECTORANTE ANTISEPTICO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS Y ES MUY ESPECIAL PARA FUMADORES - ENVASADO POR: POHA EL GALILEO - PERU C/ GASPAR RODRIGUEZ DE FRANCIA - MERCADO 4 - ASUNCION - PARAGUAY;



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

Santa Fe, 23 de agosto de 2012

- JARABE CON NUEVA FORMULA PARA CURAR LA: TOS, BRONQUIO Y ASMA - PODEROSO EXPECTORANTE ANTISEPTICO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS, TRATA LA TOS CONVULSIVA, BRONQUIOS, ASMA CRONICO, CATARRO AGUDO RONQUERA Y DOLOR DE PECHO, LARINGITIS, FARINGITIS, ETC. EL PRODUCTO ES UN PODEROSO ANTIBIOTICO NATURAL. AV. TINGO MARIA Nº 472 LIMA - PERU - AUT. SANT. R.D. 14280 R.I. 571425 - INDECOPI;
- SULFATIAZOL 500 MG GUAYAKI QUIMITERAPICO ANTIBACTERIANO COMPRIMIDOS - ELABORADO POR GUAYAKI S.A. P.I.: FUTSAL 88 Nº 2416 - TEL.: 290-822 - ASUNCION - PARAGUAY;
- SULFATIAZOL 500 MG QUIMIOTERAPICO ANTIBACTERIANO COMPRIMIDOS - ELABORADO POR DUTRIEC S.A. P.IND.: RUTA 2 - KM 15 - SGTO. PENAYO Y 5TA. - SAN LORENZO - PARAGUAY

## Boletín Oficial de la Nación Nº 32.464, 22 de Agosto 2012

### ESPECIALIDADES MEDICINALES

#### **Disposición 4793/2012**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería denominada Droguería DEL GEN S.R.L., sita en la calle Tapalque Nº 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada por constancia de inscripción Nº 254, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

### MINISTERIO DE SALUD

#### **Disposición 4788/2012**

Incorpóranse a las exigencias de realización de estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad, establecidas por Disposición (ANMAT) Nº 3185/99, a los ingredientes farmacéuticos activos que figuran en el Anexo I de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma.

#### ANEXO I

INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS CON LOS QUE DEBEN REALIZARSE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LAS DISPOSICIONES (ANMAT) Nº 5040/06 y 1746/07.

ATORVASTATINA, AZATIOPRINA, ACENOCUMAROL, AZITROMICINA, CABERGOLINA, CANDESARTAN, CARVEDILOL, CEFIXIMA, CLOPIDOGREL, CLOZAPINA, ERITROMICINA, ESPIRONOLACTONA, EZETIMIBE, FUROSEMIDA, GLIBENCLAMIDA, GLIMEPIRIDA, GLIPIZIDA, HALOPERIDOL, HIDROCLOROTIAZIDA, IRBESARTAN, LEVETIRACETAM, LEVOTIROXINA, NIFEDIPINA, NITROFURANTOINA, OLANZAPINA, PIOGLITAZONA, QUETIAPINA, RIFAMPICINA, RIFAMPICINA + ASOCIACIONES, RISPERIDONA, SIMVASTATINA, VALSARTAN

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

## NOVEDADES DE ANMAT

### **SOBRE LA PRESUNTA FALTA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS**

La ANMAT informa a la población que el mercado nacional de medicamentos y productos médicos se encuentra al presente en condiciones normales de abastecimiento.

Al respecto, y a fin de contar con un control preciso y monitoreo del suministro de estos productos, se ha firmado un acuerdo con la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), para que los mismos notifiquen en forma inmediata a la ANMAT cualquier faltante de medicamentos.

Por otra parte, se realizaron reuniones con representantes y/o fabricantes de productos de competencia de la ANMAT, los que aseguraron la normal provisión de los productos que producen o representan. Tal es el caso de los fabricantes nacionales de soluciones parenterales de gran volumen (conocidos usualmente como sueros), quienes afirman que la producción nacional satisface plenamente las necesidades del mercado nacional.

Además, se realizaron reuniones con la Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina (ADECRA). Se acordó que la Asociación, a través de sus asociados, notificará directamente a la ANMAT la eventual falta de productos en el mercado, facilitando de esta manera el monitoreo permanente.

Pueden suceder situaciones coyunturales que causen inconvenientes transitorios en la provisión de algún insumo, que si bien son de menor importancia, es conveniente mencionar. Tal es el caso de la ocasionada por la transferencia de un fármaco de un laboratorio a otro. Se puede provocar la falta temporal de un producto



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

Santa Fe, 23 de agosto de 2012

hasta que el laboratorio receptor de la transferencia se encuentre en condiciones de producir el medicamento. Esta situación no es novedosa, es rutinaria y sucede año a año.

Asimismo, los fabricantes de llaves de 3 vías, confirmaron a la ANMAT que la producción actual es de aproximadamente 400.000 unidades/mes, estimándose un incremento gradual que duplicaría la producción en octubre/ noviembre próximo. Similar es el caso de los guantes para cirugía de fabricación nacional, cuyo stock es suficiente para abastecer las actuales necesidades del mercado.

Sucede además, un fenómeno internacional importante a tener en cuenta. Algunas plantas europeas, estadounidenses y de Canadá han sido inhibidas de producir por problemas de GMP (Buenas Prácticas de Manufactura). Esta situación alcanza tanto a un producto como a una línea, lo que provocó, en algunos casos, que no se enviaran medicamentos a la Argentina, afectando el mercado local. Este hecho es de una importancia relativa.

**Los usuarios que detecten irregularidades en la provisión de algún insumo pueden dirigirse telefónicamente al Programa ANMAT Responde, 0800-333-1234, línea gratuita de atención a la comunidad de lunes a viernes de 8:00 a 20:00 horas; sábados, domingos y feriados de 10:00 a 18:00 horas, o bien enviar un mail a [direccion@anmat.gov.ar](mailto:direccion@anmat.gov.ar).**

**[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/faltante\\_de\\_medicamentos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/faltante_de_medicamentos.pdf)**

**SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS  
RELACIONADOS CON EL USO DE UN MEDICAMENTO**

**PUEDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:**

**<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/>**

**Y PARA EL CASO DE REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:**

**<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>**