



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de diciembre 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 19/13

Boletín Oficial de la Nación Nº 32.771, 22 de noviembre 2013

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 7066/2013

Establécese que las empresas habilitadas por esta ANMAT para elaborar y/o acondicionar, en planta propia o de terceros, y/o importar y/o exportar medicamentos y/o ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), deberán presentar anualmente el ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS), según determinadas especificaciones.

Boletín Oficial de la Nación Nº 32.777, 03 de diciembre 2013

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 7248/2013

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

- MENTHOLATUM JARABE PARA LA TOS, 120 ml. Laboratorio Luis Cassanello S.A.I.C.E.C.A. José Berges nº 371 - Asunción - Paraguay;
- MENTO VICK RUB CREMA, 35 gr. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya;
- DERMAFAR POLVO PARA LA PIEL MENTOLADO, 100 g. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya;
- DERMAFAR POLVO, 100 g. polvo pélvico mentolado. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya;
- DOLO REUMA CREMA, 30 g. Antiinflamatorio de uso tópico. Laboratorios ALMOS S.A. industria química farmacéutica. Planta industrial acceso sur km 20 - Potrerito - Ypane;
- BRONCOFAR PLUS JARABE, 120 ml. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya;
- BRONCOFAR JARABE, 120 ml. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya;
- MENTO VICK UNGÜENTO, 10 g.;
- HEXACOL CREMA, 20 g. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya;
- GRIFANTIL JARABE, 60 ml. Laboratorios Indufar - división de INDUFAR CISA. Planta industrial y distribución calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - zona norte. Fndo. de la Mora - Paraguay. Industria paraguaya; y otros (http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Listado_Prod_Prohibidos_Dispos_Nro_7248-2013.pdf).

Los productos fueron detectados por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de esta Administración Nacional, en un mercado informal de la provincia de Formosa. Debido a que se desconocen sus condiciones de elaboración y conservación, se recomienda a la población que se abstenga de adquirirlos y utilizarlos. **La ANMAT reitera a la comunidad que los medicamentos deben adquirirse en farmacias debidamente habilitadas, a fin de garantizar su legitimidad, seguridad y eficacia.**

Boletín Oficial de la Nación Nº 32.778, 04 de diciembre 2013

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7270/2013

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

- DIANABOL, metandrostenoilona 10 mg por 100 comprimidos, SOMATROPE 50 IU, somatropin (GERMAN LABS GMBH);
- OXANDROLAND, oxandrolona 5 mg por 100 comprimidos (autorizado por el M.S.P. y B.S., certificado nº 14800-01-EF, FÁRMACO S.A. para Landerland, Luis de Gásperi nº 940, Lambaré, república del Paraguay);

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de diciembre 2013

- ANDROLIC, mesterolona 25 mg por 20 comprimidos (autorizado por el M.S.P. y B.S., FÁRMACO S.A. para Landerland, Luis de Gásperi n° 940, Lambaré, república del Paraguay);
- TEXTOLAND, testosterona cipionato, frasco ampolla por 5 ml., vía intramuscular;
- METHABOLAN 10 mg, methandrostenolone 10 mg por 100 comprimidos, vía oral;
- NOLVAFEM 20, tamoxifeno 20 mg. por 30 comprimidos, administración oral;
- CLOMID 50, clomifeno citrato por 50 comprimidos, administración oral;
- NITRO PHARMA SUSTANON, 10 ml - 250mg/ml, solución inyectable, venta bajo receta, anabólico uso humano.
- Testosterona propionato 300 mg, testosterona fenilpropionato 600 mg., testosterona isocaproato 600 mg., testosterona caproato 1000 mg., vehículo oleoso liviano;
- NITRO PHARMA TESTOVIRON, 10 ml - 250mg/ml, solución inyectable, venta bajo receta, anabólico uso humano.
- Testosterona enantato 2,5 g., vehículo oleoso liviano.

Boletín Oficial de la Nación N° 32.780, 06 de diciembre 2013

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 7268/2013

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina-Farmacopea brasileña a Losartán potásico (LOTE N° 112008) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de losartán potásico cada uno y un título de 100,0 % expresado sobre la sustancia seca.

Disposición 7269/2013

Establécese como sustancias de referencia Farmacopea argentina a las Impurezas D y G de Losartán potásico (números de control 112008/D y 112008/G respectivamente) para ensayos físico-químicos, habiendo sido cada una de ellas envasadas en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg para la impureza D y de 40 mg para la impureza G.

Boletín Oficial de la Nación N° 32.782, 10 de diciembre 2013

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 7425/2013

Las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in vitro" sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y bajo el control de esta Administración Nacional. Las actividades mencionadas deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en las "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO" aprobadas por Resolución GMC N° 20/11 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT N° 3266/13, estando facultada esta Administración Nacional para verificar en todos los establecimientos el cumplimiento de las referidas Buenas Prácticas.

Disposición 7433/2013

Prohíbese el uso y la comercialización, excepto en la provincia de Buenos Aires, de todos los productos médicos fabricados por la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 7427/2013

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como:

- a) ESMALTE DE UÑAS JACTAN S NAIL ART x 12 ml, en cuyo dorso reza lote: 12214313, vto.: 10/2015, cuyo envase carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización y n° de legajo del elaborador.
- b) ESMALTE DE UÑAS CHARM MAX NAIL DESIGN x 15 ml. carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, fórmula cuantitativa, lote y fecha de vencimiento.

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



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA,
FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 10 de diciembre 2013

NOVEDADES FARMACOVIGILANCIA

METRONIDAZOL SURAR PHARMA

El INAME informa (por Expte. 1-47-8796/13-1) que se la firma SURAR PHARMA deberá proceder al retiro del lote del mercado de su producto:

- METRONIDAZOL SURAR PHARMA 500 mg/100 ml solución inyectable lote N° 076-147 Vto 08/2014
Por no cumplir con el ensayo de endotoxinas bacterianas.

PROMETAZINA LARJAN VEINFAR

El INAME informa (por Expte. 1-0047-0000-015852/13-5) que el Laboratorio VEINFAR ICSA procederá al retiro del mercado del siguiente producto:

- PROMETAZINA LARJAN VEINFAR ampollas por 2 ml, Lote N° 11220 Vto 03/2014.
Debido a que se han detectado unidades que no cumplen con el aspecto (líquido transparente azulado y/o presencia de cristales). El INAME ha elevado sugerencia de prohibición de comercialización y uso del lote en todo el territorio nacional (mediante expte. N° 1-0047-1110-720/13-1).

Fuente: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF) del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.

COMUNICADOS ANMAT

SE DAN DE BAJA SITIOS WEB EN LOS QUE SE OFRECE EL "CIGARRILLO ELECTRÓNICO"

En los últimos meses, la ANMAT ha detectado el ofrecimiento para la venta, en distintos sitios web, del denominado "cigarrillo electrónico", cuya comercialización y promoción se encuentra prohibida mediante la **Disposición N° 3226/2011**.

Por ese motivo, esta Administración Nacional, a través del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, realizó un trabajo conjunto con la Dirección Nacional de Registros de Dominios de Internet, que concluyó **en la baja de los siguientes sitios web:** www.fumarelectronico.com.ar; www.e-cigarrillo.com.ar y www.argentinagreensmoke.com.ar.

Cabe recordar que el denominado "cigarrillo electrónico" es un dispositivo concebido para la sustitución del consumo de productos derivados del tabaco o simplemente para simular el acto de fumar. **Hasta el momento, no se han presentado evidencias científicas sobre su eficacia y seguridad, ni se conoce la composición química exacta del contenido de los cartuchos de dichos productos, tanto la de aquellos que anuncian que contienen nicotina como la de los que promocionan no contenerla.**

Por todo lo expuesto, se recuerda a la población que no deben adquirirse ni utilizarse los dispositivos mencionados, y puede denunciarse la venta ilegítima por internet y la publicidad engañosa de productos para la salud a

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo_electronico_2013.pdf

PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>