



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 01 de febrero de 2016

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 02/16

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.299, 19 de enero de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

##### ***Resolución 2334/2015***

Apruébase la estrategia de destrucción de los poliovirus establecida en el documento GAP III (Plan de acción global para minimizar el riesgo luego de la erradicación de poliovirus salvaje tipo-especifico-OMS) y en lo acordado en la 68.a Asamblea mundial de la salud. La coordinación de todas las actividades tendientes a la erradicación y objetivos de la fase final estará a cargo de la Dirección nacional de control de enfermedades inmunoprevenibles de este Ministerio.

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.302, 22 de enero de 2016**

##### ***Disposición 327/2016***

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, por sustracción, del producto:

- "PROSTENE, FINASTERIDE 5 mg, blister por 15 comprimidos recubiertos, L0136, V07/17, laboratorio IVAX"

PRODUCTOS COSMÉTICOS

##### ***Disposición 397/2016***

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

- PABLO PAEZ Bath & Body - Espuma de baño naranja & mandarina, cont. neto 200 ml, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (n° de legajo del establecimiento elaborador y resolución n° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento;
- PABLO PAEZ Bath & Body - Body splash naranja & mandarina, cont. neto 200 ml, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (n° de legajo del establecimiento elaborador y resolución n° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento;
- PABLO PAEZ BODY Lotion marino, cont. neto 150 cm<sup>3</sup>, elaborador legajo n° 7236, res. n° 155.98, industria argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

#### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.303, 25 de enero de 2016**

##### ***Disposición 251/2016***

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba y hasta tanto la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L. obtenga la autorización correspondiente en los términos de la disposición ANMAT n° 3409/99, de todos los lotes de los siguientes productos:

- Bicarbonato de sodio por 100 grs. y por 25 grs.,
- Agua oxigenada 10 vol. por 100 cm<sup>3</sup>,
- Bicarbonato de sodio por 250 grs.,



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 01 de febrero de 2016

- Vaselina solida por 30 grs.,

**Todos productos del Instituto Biológico Córdoba S.R.L., sin datos de registro ante ANMAT.**

***Disposición 166/2016***

Prohibese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

- Terazosina Northia 2 mg. por 10 comprimidos, sin datos de lote ni vencimiento. Laboratorio NORTINA;
- Fendiprazol Omeprazol 10 mg. Northia por 7 cápsulas, sin datos de lote ni vencimiento. Laboratorio NORTHIA.

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 167/2016***

Prohibese el uso y la distribución de los productos médicos rotulados:

- "ACU. PUNCH/BIOPSY PUNCH/U.S.A./ACUDERM INC",

En todas sus medidas, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta Administración nacional.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.304, 26 de enero de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 46/2016***

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional resolución GMC n° 29/15: "Requisitos de buenas prácticas para organización y funcionamiento de los Servicios de Terapia intensiva adultos, pediátrica y neonatal (derogación de la res. GMC n° 28/04)".

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.305, 27 de enero de 2016**

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 92/2016***

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

- Catéter para oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 9X6, lote 1015159.01, vencimiento 31/12/17", series 91111136 y 91112249; "11X6, lote 1015107.01, vencimiento 31/12/17", series 2222123785 y 2222123802;
- Lazo "MULTI SNARE DIAM 15M, LOTE 1014364.01, vencimiento 31/07/17", serie 61114-017;
- Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NITOCCLUD PDA-R 3, lote b-011214, vencimiento 31/12/17", series p4322 y p4318; "PDA-R 4, lote b-171114, vencimiento 30/11/17", series p4299 y p4298; "PDAR 5, lote b-030214, vencimiento 28/02/17", serie p3454 y "lote b-050314, vencimiento 31/03/17", serie p3667; "NIT-OCCLUD PDA-R 6, lote b-061213, vencimiento 30/04/16", serie p3256; "NIT-OCCLUD PDAR 7, lote b-290413, vencimiento 30/04/16", serie p2700 y "lote b-190813, vencimiento 30/04/16", serie p2894; "NIT-OCCLUD PDA-R 8, lote b-310513, vencimiento 30/04/16", serie p2771.

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 99/2016***

Prohibese la comercialización, el uso y la distribución del siguiente producto médico, hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración:

- Un (1) blister que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como "HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM VP-MEDIUM PRESSUREREGULAR- sh202br-surgiwear-lot 1407bf0-mfg



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 01 de febrero de 2016

07-2014-expiry date 06-2019-esterile eo-chhabra-made in INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED”.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 33.307, 29 de enero de 2016**

### ***Disposición 598/2016***

Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan la autorización correspondiente, de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación:

- “POMADA DE UÑA DE GATO. Anti-inflamatorio. elaborada con uña de gato reforzado con Charcol. Desinflamante de uso externo para casos de reumatismos. artrosis, nervio ciático, dolor de columna, varices, psoriasis-recomendación-tomar uña de gato en te”;
- “VAPOR-UP. Resfríos. doble acción. calor y descongestión - inhalante. resfríos- catarros. estados gripales. congestión nasal. da calor a pecho y espalda. LAB. PROSAN S.A. Carlos Gardel 3182-San Martín. prov. de Bs. As. Elab. Leg. 8513. Res. N° 15596. Ind. Arg. Cont. neto 60cc”;
- “FRICCION DE YACARE. Fricción de uso externo. cura la pulmonía, bronquitis, tos, coqueluche, tos ferina, resfríos, catarros, gripe, neuralgias, y ronqueras. Indicado en los casos de reumatismos, muscular agudo, articular, dolor de huesos, calambres, golpes, torceduras, luxaciones, hinchazones, dolor de espalda. evita la artritis clásica. Licencia autorizada 2552”;
- “LEON UNGÜENTO. Golpes, calambres, artritis, lumbago, bronquitis, torceduras, reumatismo, masajes deportivos, dolores musculares, tos, asma, etc. frotación de uso externo. Producto peruano”;
- “VAPOR-UP. Alivio inmediato. congestión. catarros. resfrío. Gripe. Ind. arg. cont. neto 60g. LAB. PROSAN S.A. Carlos Gardel 3182-San Martín. prov. de Bs. As. Elab. Leg. 8513. Res. N° 15596”;
- “VAPOR- UP. Resfríos. Doble acción. Calor y descongestión”.

### ***Disposición 599/2016***

Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los lotes, hasta tanto la firma “DROGUERIA SAVORITI SACIFIA” se habilite ante esta administración nacional en los términos de la disposición ANMAT N° 3409/99, de los productos rotulados como:

- Vaselina sólida Parafarm por 60 g
- Vaselina líquida Pura Parafarm por 500 cm<sup>3</sup>
- Sodio bicarbonato Puro Parafarm por 250 g
- Sodio bicarbonato Puro Parafarm por 100 g
- Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 500 cm<sup>3</sup>
- Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 250 cm<sup>3</sup>
- Linimento oleo calcáreo Parafarm por 500 cm<sup>3</sup>

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

## **NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE**

### **ASSAL PROHIBE UN PRODUCTO ALIMENTICIO**

Por Orden N° 001/16 la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) prohíbe la comercialización y ordena el decomiso – en todo el territorio de la Provincia de Santa Fe- el producto alimenticio rotulado de la siguiente manera:



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 01 de febrero de 2016

- MACA, elaborado por Agroindustrias Chaska S.R.L., marca Kallpa

**La medida se lleva a cabo ya que el ingrediente MACA, no se encuentra dentro del listado de Suplementos Dietarios permitidos por el Código Alimentario Argentino (CAA).** El CAA Ley 18284, artículo 1381, define que las hierbas, que no se encuentren descriptas en este código, y se soliciten como ingredientes de suplementos dietarios deberán ser previamente aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. En la Disposición de ANMAT 1637/2001; la MACA no se encuentra en el listado de hierbas autorizadas para utilizar en Suplementos Dietarios. En la disposición de ANMAT 3248/2014 se reitera que la MACA no se encuentra contemplada por el Código Alimentario Argentino, ni por la Disposición de ANMAT N° 1637/2001, concluyendo que no correspondería su uso en alimentos ni en suplementos dietarios.

**Las propiedades más destacadas de maca están relacionadas con acciones farmacológicas como “energizante” y estimulante de la fertilidad, propiedades que no justifican su inclusión como alimento.**

**Cabe destacar que la prohibición de comercialización en la provincia de Santa Fe es también extensiva a cualquier otro producto alimenticio (incluyendo suplementos dietarios) que contenga Maca entre sus ingredientes.**

### NOVEDADES ANMAT

#### **ANMAT ORDENA RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “TRU COMPUESTO”**

La ANMAT informa a la población que la firma Biotechno Pharma S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

- TRU COMPUESTO/ MEBENDAZOL 4 g/100 ml + TINIDAZOL 4 g/100 ml – Suspensión de preparación extemporánea - Envase con 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión – Certificado N° 40518. Lote 5Z085, vencimiento 12/2017.

El producto es utilizado como antihelmíntico (antiparasitario) de amplio espectro. La medida fue adoptada como consecuencia de una inspección realizada al establecimiento, durante la cual **se detectaron incumplimientos mayores a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la elaboración de dicho lote.**

Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tru\\_Compuesto\\_20-01-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tru_Compuesto_20-01-16.pdf)

#### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO DEPAKENE**



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 01 de febrero de 2016

La ANMAT informa a la población que la firma Abbott Laboratories Argentina S. A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

- DEPAKENE / ÁCIDO VALPROICO 5 g/100 ml–Jarabe-Envase por 120 ml–  
Certificado N° 35746, lote 51191QA con vencimiento 02/2017

El producto es utilizado como anticonvulsivante y está indicado en el tratamiento de crisis parciales complejas, en el tratamiento de ausencias simples y complejas y como adyuvante en crisis múltiples que incluyen crisis de ausencia.

**La medida fue adoptada luego de detectarse que dicho lote se liberó al mercado con una fórmula cualicuantitativa no aprobada por la autoridad sanitaria (cambio del colorante).**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Depakene\\_15-01-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Depakene_15-01-16.pdf)

### **LA ANMAT INDICA NO ADQUIRIR NI UTILIZAR MATERIAS PRIMAS PROVENIENTES DE TIANJIN, CHINA**

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y utilizar materias primas (Ingredientes Farmacéuticos Activos -IFAS-, y excipientes) provenientes de establecimientos elaboradores cercanos a la ciudad de Tianjin (República Popular China).

La indicación se basa en una notificación de defectos de calidad emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Ésta se formalizó luego de que la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) **detectara la presencia de cianuro de hidrógeno en dos cargamentos de IFAS** procedentes de un elaborador localizado aproximadamente a 30 km del sitio afectado por las explosiones ocurridas en el puerto de Tianjin en agosto pasado.

**En caso de haber adquirido IFAS o excipientes provenientes de dicha región, o productos terminados que los contengan, o de haber elaborado y/o comercializado productos con alguno de ellos, deberán comunicarlo de manera inmediata por correo electrónico a esta Administración Nacional a fin de establecer la estrategia a implementar.** La notificación deberá realizarse a la casilla: [apetrac@anmat.gov.ar](mailto:apetrac@anmat.gov.ar), con copia a: [mdrucar@anmat.gov.ar](mailto:mdrucar@anmat.gov.ar)

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/IFAs\\_Tianjin\\_China\\_28-01-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/IFAs_Tianjin_China_28-01-16.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>