



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de octubre de 2016

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 14/16**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.474, 03 de octubre de 2016**

**PRODUCTOS COSMÉTICOS**

***Disposición 10700/2016***

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización del producto rotulado como: “Blue baby & kids colonia, contenido neto 100 cm<sup>3</sup>, www.bluecuidatumundo.com.ar, industria argentina”, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, advertencias y de la codificación de lote y vencimiento.

***Disposición 10714/2016***

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

- M. INÉS - jabón de coco pH neutro, ideal para la piel, peso 500 grs, domicilio: Estados Unidos 1240-villa Martelli -Pcia de Bs. As, RNE.: 02-040-866, industria argentina”;
- THEOLAB - puro coco - jabón ecológico, sin agregado de aromas, aceite de coco e hidróxido de sodio. Rejuvenece y equilibra la piel made in Nature. 85 grs. Limpieza profunda. Puro vegetal. Producto biodegradable, theolaboratorio@gmail.com. Hecho en Argentina”;
- OLI jabón de oliva - hecho a mano - vegetal 100% natural - jabón de oliva y aloe; 100 g aprox., fecha elab.: 4/2015, lote: al4/15, hecho en Argentina, scanu olivicultori”;
- OLI burbujas de oliva - sales efervescentes - rosa belleza, hecho a mano en argentina, scanu olivicultori;

Cuyos rotulados carecen 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 y de la codificación de lote y vencimiento y otros.

***Disposición 10705/2016***

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto “jabón de manos antibacterial Rapid hand- sin acción terapéutica- cont. Neto 800 ml (bag in box system) Thames- 1° centro de limpieza profesional, elaborado por legajo n° 2802, res. 155/98. Certificado SENASA N° C-1835. Industria argentina- lote N° 2196- envasado: feb. 16- vto.: 2 años a partir de la fecha de envasado”.

***Disposición 10707/2016***

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

- FRESH & CLEAN gel sanitizante para manos con bactericida- sin acción terapéutica - classic- sin enjuague- uso externo- cont. Neto 60 ml, elaborado por legajo 2383, M.S y A.S 155/98, industria argentina;
- FRESH & CLEAN crema hidratante para manos x 60 ml- uso externo”;



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de octubre de 2016

Cuyos envases carecen 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, y de la codificación de lote y vencimiento.

**Disposición 10710/2016**

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

- Ossono brillo final - lino GLOSS & SHINE, contenido neto 70 ml- industria argentina, producto cosmético. Res. N° 155/98- elab. Legajo n° 2726- www.cosmeticaossono.com, industria argentina;
- Ossono protector térmico, protege revitaliza ilumina, nueva fórmula, 135 ml. E 4,56 floz, producto cosmético res. N° 155/98- elab. Legajo n° 2726- www.cosmeticaossono.com, industria argentina;
- Ossono mascara argán, todo tipo de cabellos- iluminación e hidratación, 270 ml e 9.52 fi. Oz, producto cosmético res. N° 155/98- elab. Legajo n° 2726-, info@cosmeticaossono.com, industria argentina;
- Ossono ampolla con keratina, repara, nutre y fortalece, 12 ampollas de 15 ml, producto cosmético res. N° 155/98- elab. Legajo n° 2726- www.cosmeticaossono.com, industria argentina;
- Ossono aceite de argán - hidrata, ilumina, protege, 12 ampollas de 15 ml. Industria argentina - producto cosmético res. N° 155/98- elab. Legajo n° 2726- www.cosmeticaossono.com;

Cuyos envases carecen en su rotulado del N° de lote, vencimiento y datos del responsable de comercialización.

**Disposición 10711/2016**

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

- Body splash cute x 150 cc, acondicionado en un estuche que posee la leyenda kala aromas;
- Kala aromas;
- Pink elephant crema hidratante, peso 15 g, lot: g1309041-2, made in China;
- Pink elephant brillo labial, peso 2,4 g, lot: g1309041-1, made in China;

Cuyos envases carecen en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y de la fecha de vencimiento.

**PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 10722/2016**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico:

- Bomba de infusión enteral marca APPLIX SMART, series n° 22326522, 20588668 y 22055435

**Disposición 10713/2016**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la droguería DRO-CORD, con domicilio en la calle Bequerel 5321, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.476, 05 de octubre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de octubre de 2016

**Resolución 1653/2016**

Modifícase la denominación del Programa médicos comunitarios - equipos de salud del primer nivel de atención, el cual pasará a llamarse: “PROGRAMA DE EQUIPOS COMUNITARIOS - COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD”. Apruébanse los lineamientos estratégicos que regirán las pautas del programa.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.479, 11 de octubre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1693/2016**

Sustitúyase el artículo 2° de la Resolución ministerial N° 1170/2010, el que quedará redactado de la siguiente manera: “artículo 2°.- la Dirección nacional de salud mental y adicciones de la Subsecretaría de prevención y control de riesgo dependiente de la Secretaría de promoción, programas sanitarios y salud comunitaria, tendrá a su cargo la coordinación de las acciones que demande el cumplimiento de los objetivos del Programa nacional de prevención y lucha contra el consumo excesivo de alcohol”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.483, 17 de octubre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 11247/2016**

Establécense los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos sujetos a estudios de bioequivalencia. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen. Sustituyese el listado del anexo III de la disposición ANMAT N° 4788/12 por el anexo de la presente norma.

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

**NOVEDADES ANMAT**

**PRODUCTOS PARA TRATAMIENTOS DE ESTÉTICA**

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), el término salud se define como “estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. De acuerdo a esto, la concepción de salud también involucra a los tratamientos estéticos que permiten mejorar la calidad de vida de las personas. En función de ello y de las responsabilidades asignadas por las normas legales pertinentes, **la ANMAT entiende que deben adoptarse normativas que regulen la actividad de fabricación e importación de los productos utilizados con fines estéticos, con el objetivo de fortalecer la protección de la salud de usuarios, pacientes y profesionales.**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de octubre de 2016

La aparatología de uso en estética presenta similitudes con los productos médicos en cuanto a las tecnologías, los ensayos de tipo y sus usuarios (aunque difieren en sus respectivas indicaciones de uso). Debido a esto, **la ANMAT considera necesario homologar estos productos a los requerimientos de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).**

**En conclusión, se emitirá un instrumento normativo que establecerá las exigencias adecuadas para cumplimentar la fiscalización y control sanitario de los productos utilizados con fines estéticos, acorde a las previsiones técnicas sugeridas por la Dirección Nacional de Productos Médicos.**

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/enfoque-productos-estetica.pdf>

### USO RACIONAL DE PRODUCTOS CON ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

El uso indiscriminado de los antibióticos y la presión selectiva ambiental, ejercida por los antisépticos y desinfectantes, generó en los microorganismos una respuesta de supervivencia para evadir con eficiencia la acción bactericida. La resistencia que ejercen las bacterias a los antibióticos, antisépticos y desinfectantes, es un problema de salud pública. En los últimos años, se ha hecho notoria la respuesta de los microorganismos a los antisépticos y desinfectantes, como así también la presencia de mecanismos de resistencia cruzada entre aquéllos y los compuestos farmacéuticos más utilizados en el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Y el problema se agrava con la aparición de lesiones de origen químico que afectan a las áreas expuestas a esos agentes con excesiva frecuencia, en particular en las manos. En este contexto, resulta imprescindible adoptar medidas de concientización sobre la utilización de jabones u otros productos que contienen antisépticos y desinfectantes para el lavado de manos y la higiene corporal. Se trata, de garantizar su uso responsable, sin comprometer la salud ni la utilidad de los recursos terapéuticos. En la actualidad, se encuentra científicamente comprobado que la concentración de agentes antisépticos no elimina la totalidad de los gérmenes, y que su uso prolongado genera resistencia bacteriana y alteraciones hormonales. Por lo tanto, resulta importante comprender que, en el hogar, el lavado de manos y la higiene corporal deben realizarse con jabón sin aditivos antisépticos. Por todo ello, la ANMAT se encuentra llevando a cabo una evaluación técnica de los productos descriptos, teniendo en cuenta la población a la que están destinados y el balance riesgo -beneficio de su exposición. Los resultados de dicha evaluación serán la base de los pasos regulatorios a seguir. Mientras tanto, **esta Administración recalca que el uso de productos con agentes antisépticos y desinfectantes debe ser restringido a lo realmente necesario, cuando sean indicados por profesionales de la salud, ya sea en los centros hospitalarios como en los hogares.**

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Jabones antisepticos desinfectantes.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Jabones_antisepticos_desinfectantes.pdf)

### NUEVO PROYECTO DE NORMATIVA DE MEDICAMENTOS ABIERTO A LA OPINIÓN PÚBLICA

La ANMAT comunica que se han abierto a la consulta pública 24 documentos relacionados con un proyecto de normativa de medicamentos. Se trata de la **"Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano"**, con sus correspondientes anexos, la cual se encuentra dirigida a elaboradores, importadores y exportadores de dichos productos. Los documentos se encuentran en la sección Proyectos de Disposición para Consulta a la Opinión Pública

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de octubre de 2016

([http://opinion\\_publica.anmat.gov.ar/proyecto\\_muestra.php](http://opinion_publica.anmat.gov.ar/proyecto_muestra.php)), una herramienta de participación ciudadana, en la que periódicamente se publican proyectos de disposiciones referidos a cuestiones de competencia de la ANMAT. A través de esta herramienta, el público en general, los profesionales y los miembros de instituciones, tienen la posibilidad de consultar los proyectos de su interés y brindar su opinión o sugerencias acerca de ellos. Los proyectos mencionados continuarán abiertos a la consulta pública hasta el 23 de octubre de 2016.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nuevos\\_Proyectos\\_OP\\_29-09-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nuevos_Proyectos_OP_29-09-16.pdf)

### PROHIBICIÓN DE SUSTANCIAS GAMMA BUTIROLACTONA Y CLORURO DE ETILO

Por medio de la Disposición N° 11276/2016, la ANMAT ha **prohibido el uso, comercialización, importación y exportación de las sustancias gamma butirolactona (GBL) y cloruro de etilo.** **Respecto a la GBL**, la medida se fundamenta en que los últimos reportes técnicos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) señalan que la misma es utilizada indebidamente, ya sea por sí sola (debido el efecto psicoactivo que provoca) como también en la fabricación ilícita de la sustancia psicotrópica denominada ácido gamma-hidroxi-butírico (GHB).

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la GBL es un precursor químico y que no tiene actividad terapéutica reconocida. De hecho, la misma se utiliza como aromatizante y saborizante en la industria alimenticia y cosmética, y en la Argentina no se ha extendido ningún Registro de Especialidad Medicinal (REM) con dicha sustancia. **En relación al cloruro de etilo**, la prohibición se fundamenta en que, de acuerdo a lo comunicado por la JIFE, la misma es empleada como uno de los componentes de determinadas drogas psicoactivas que se consumen por vía inhalatoria denominadas como "Poppers". Hasta la fecha, no es utilizada como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) en la Argentina. Según el texto de la disposición, **los establecimientos fiscalizados por la ANMAT que posean existencia de ambas sustancias, podrán continuar utilizándolas hasta agotar el remanente, debiendo informar mensualmente a esta Administración los movimientos y existencias en depósito.** Asimismo, **las empresas autorizadas para elaborar productos cosméticos y alimenticios con GBL y cloruro de etilo deberán comunicar el cambio de composición/formulación correspondiente.**

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prohibicion\\_GBL\\_y\\_cloruro\\_de\\_etilo.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prohibicion_GBL_y_cloruro_de_etilo.pdf)

#### PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>