



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

Santa Fe, 04 de enero de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 01/17**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.520, 12 de diciembre de 2016**

PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Disposición 13278/2016**

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

- INGLOT EYELASH SERUM/CILS SERUM, 7.5 ML/0.25 US FL OZ-DISTRIBUTED BY: INGLOT USA LLC-MANUFACTURED BY INGLOT - MADE IN POLAND/FABRIQUE EN POLGNE - [www.inglotcosmetics.com](http://www.inglotcosmetics.com); codificado con las siglas OC28PA;

Cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto a nivel nacional (n° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y fecha de vencimiento en todos los lotes, por carecer de inscripción ante la autoridad sanitaria nacional.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.521, 13 de diciembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 2190/2016**

Créase el Programa nacional de reproducción medicamente asistida con dependencia directa de la Secretaría de promoción, programas sanitarios y salud comunitaria.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.524, 16 de diciembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 2243/2016**

Créase la Red federal de rehabilitación, bajo la dependencia de la Secretaría de políticas, regulación en institutos, Subsecretaría de gestión de servicios asistenciales, Dirección nacional de redes de servicios de salud.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.530, 26 de diciembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 13831/2016**

Toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias incluidas en el anexo de la disposición, así como también de las especialidades medicinales o farmacéuticas que las contengan, deberá inscribirse ante la DVSSCE del



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

Santa Fe, 04 de enero de 2017

INAME para la obtención de una certificación especial para el manejo de dichas sustancias. **Ver Novedades ANMAT.**

**ANEXO:**

AGOMELATINA, AMISULPRIDA, ARIPIRAZOL, ASENAPINA, ATOMOXETINA, BACLOFENO, BROMISOVAL, BROMPERIDOL, BUSPIRONA, BUTORFANOL, CARBROMAL, CARISOPRODOL, CEBRANOPADOL, CICLOBENZAPRINA, DESVENLAFAXINA, DIMETACRINA, DONEPEZIL, DULOXETINA, EMILCAMATO, FENPROBAMATO, FLUMAZENIL, HIDRATO DE CLORAL, ILOPERIDONA, IMPRAMINÓXIDO, LAMOTRIGINA, LITIO (Carbonato, metal), LORCASERINA, LURASIDONE, MILNACIPRAM, MODAFINILO, NABILONA, NALOXONA, NALTREXONA, NOROXIMORFONA, OLANZAPINA, PALIPERIDONA, PREGABALINA, PROPIOMAZINA, PROPOFOL, PROTIPENDILO, QUETIAPINA, RISPERIDONA, SERTINDOL, TAPENTADOL, TETRABENAZINA, TILETAMINA, TRAMADOL, VORTIOXETINA, XILACINA, ZALEPLON, ZIPRASIDONA, ZOLAZEPAM, ZOTEPINA, ZUCLOPENTIXOL (CLOPENTIXOL)

**ANABOLIZANTES:** ESTANOZOLOL, FLUOXIMESTERONA, METILTESTOSTERONA, NANDROLONA, OXIMESTERONA, SOMATROPINA, TESTOSTERONA, TREMBOLONA

**PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Disposición 13832/2016**

Prohíbese el uso en los productos antibacteriales inscriptos ante esta administración nacional como productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sean estos de origen nacional o importado, de las sustancias que figuran en el anexo I, que forma parte integrante de la presente disposición. **Ver Novedades ANMAT.**

ANEXO 1 Lista de sustancias prohibidas en ciertos productos antibacteriales cosméticos que se usan con enjuague (jabones líquidos, jabones en barra, espumas, geles y otros)

Nº	Sustancias ( NOMBRE INCI )
1	Cloflucarban (CLOFLUCARBAN)
2	Fluorosalan (FLUOROSALAN)
3	Hexilresorcinol (HEXYLRESORCINOL)
4	Amiltricresoles secundarios
5	Cloruro de metilbencetonio (METHYLBENZETHONIUM CHLORIDE)
6	Oxicloroseno de sodio
7	3,4,4'-triclorocarbanilida (TRICLOCARBAN)
8	Tricloro-2,4,4' hidroxí-2' difenileter ([TRICLOSAN)

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.532, 28 de diciembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 14023/2016**

Adóptanse a los fines de la inscripción de establecimientos en el Registro nacional de establecimientos las "Directrices para la autorización sanitaria de establecimientos".

**PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Disposición 14021/2016**

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, 04 de enero de 2017

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y en todas sus presentaciones del producto rotulado como:

- “SUGEL CALIDAD E INNOVACIÓN - GEL, DE USO TÓPICO COMO MEDIO DE TRANSMISIÓN, CONTENIDO NETO 3000 GS., lote sge-0058, vto.: 20/04/2017, elaborado por laboratorios TERRA de GRUPO C3 S.A., producto autorizado por el Ministerio de salud de Córdoba, expte. N° 0425- 281569/2014, laboratorio autorizado bajo expte. N° 0425-272162/2013, ANMAT resolución n° 155/98, legajo n° 2876, industria argentina”.

**Disposición 14022/2016**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- “NEW PREMIUM COSMETICS BOTOX KERATÍNICO, x 500 cm3, “NEW PREMIUM COSMETICS EXTRA FORTE FRUTAL, x 500 cm3, “NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ total mentolado, x 500 cm3, “NEW PREMIUM COSMETICS ALISANTE LIQUIDO EXPRESS, x 500 cm3, “NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL-FRUTAL, x 500 cm3, newpremium.com.ar, “NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE SIN FORMOL-MULTIVITAMINICO, x 500 cm3, www.newpremium. Com.ar, “NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE - KERATINA, 100% restauración, x 500 cm3, www. Newpremium.com.ar, “NEW PREMIUM COSMETICS SHAMPOO-ANTI FRIZZ-MANTENIMIENTO, x 250 cm3, newpremium.com.ar, “NEW PREMIUM COSMETICS ACONDICIONADOR- 100% hidratación, x 1000 cm3, newpremium.com.ar, “NEW PREMIUM COSMETICS CAUTERIZADO- CAUTERIZADO TÉRMICO SELLADOR DE CUTÍCULA, anti frizz + brillo, x 125 cm3, www.newpremium.com.ar, Todos productos elaborado y distribuido por NEW PREMIUM COSMETICS, exp. 3145104/2012, lote 415, vto.: 08/2016, Mendoza, industria argentina”;
- “SEIKOO NAZATO TRATAMIENTO TERMOACTIVADO- PROFESIONAL- mejorador de cutícula con carbocisteína y aceite de argán, x 1000 mil litros, elaborado por NAKARO SL., LOS OLIVARES, Barcelona (España), lote 4570, v: 07/2016; sin datos del importador en Argentina.

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**Disposición 14019/2016**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos domisanitarios elaborados por la firma QUÍMICA PRONET de Jorge M. Lara o Calviño Marcelo Jorge y Repetto Rubén Darío hasta tanto se regularice la situación.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.534, 30 de diciembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Circular 16/2016**

Se informa a las empresas alcanzadas por la disposición ANMAT N° 13831 del 21 de diciembre de 2016 que se otorgan 90 (noventa) días corridos a partir de la publicación de la presente circular para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3° de la referida norma. Asimismo, en caso de que se requiera certificado de exportación porque así lo exija el país receptor de la mercadería, se deja constancia de que se seguirá tramitando por el mismo procedimiento que ya se encuentra implementado en la Dirección de vigilancia de sustancias sujetas a control especial del INAME.

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

DIRECCION RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA  
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, 04 de enero de 2017

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO  
SOLUCIÓN HIPERSALINA TECHSPHERE 7 %

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma TECHSPHERE ARGENTINA S.A. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN HIPERSALINA TECHSPHERE 7% / CLORURO DE SODIO 280 mg/ 4 ml- Solución para inhalar-envase x 30 y 60 ampollas -Certificado N° 56213-Lote 889- Vencimiento 12/2017.**

El producto está indicado para la fluidificación del moco bronquial en pacientes con fibrosis quística. La medida fue adoptada luego de una inspección realizada al establecimiento, en la cual se detectaron **incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control durante la elaboración del mencionado lote.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a dicho lote.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado TECHSPHERE-Sol. Hipersalina.pdf>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO XICLOVIR 500 mg

La ANMAT informa a la población que la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

- **XICLOVIR / ACICLOVIR 500 mg -Inyectable liofilizado -Frasco ampolla -Certificado N° 39482 -lote: 6004 -vencimiento: 02/2018.**

El producto es un antiviral activo contra los virus humanos Herpes Simplex, incluyendo tipo I y II y Herpes Zoster. El retiro se realiza luego de detectarse en el mercado **unidades reconstituidas con partículas negras en suspensión**, pertenecientes al lote mencionado. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y recomienda a la población abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote en cuestión.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado-xiclovir.pdf>

ANMAT PROHÍBE EL USO DE CIERTAS SUSTANCIAS EN PRODUCTOS  
ANTIBACTERIALES DE HIGIENE PERSONAL

Mediante la Disposición N° 13832/2016, **la ANMAT ha prohibido el uso de ciertas sustancias en productos antibacteriales de higiene personal, cosméticos y perfumes.**

**La norma fija un plazo de dos años** para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras modifiquen la composición de los productos, en caso de que posean alguna de las sustancias alcanzadas por la norma. Para ello, deberán iniciar ante la ANMAT un trámite de modificación de fórmula y rótulo, de conformidad con la Resolución del ex MS y AS N° 155/98 y disposiciones complementarias.

**Los productos alcanzados por esta disposición son los jabones líquidos, jabones en barra, espumas, geles y todo otro que se aplique tanto en manos como en cuerpo, diseñados**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA 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, 04 de enero de 2017

**para usarse con agua y enjuague posterior.** En cambio, la norma no incluye a los productos antisépticos tópicos que no requieren enjuague (como el alcohol en gel) y toallitas antibacteriales para manos que se utilizan cuando no se dispone de agua y jabón.

Al mismo tiempo, la norma establece que la sustancia triclosán sólo podrá utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes bajo las condiciones y restricciones de uso que se detallan en el Anexo II.

La necesidad de regular los productos para el lavado de manos y la higiene corporal que contienen antisépticos y desinfectantes, ya había sido mencionada por la ANMAT en un artículo publicado durante el mes de octubre. Allí se explica que **el uso prolongado de estos productos puede generar resistencia bacteriana y alteraciones hormonales.**

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/texto-disposicion-antibacteriales.pdf>

Psicotrópicos y Estupefacientes

PARA REALIZAR ACTIVIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS,  
DEBERÁ OBTENERSE CERTIFICACIÓN ESPECIAL

Por medio de la Disposición N° 13831/2016, la ANMAT ha establecido que **las personas físicas y jurídicas que realicen actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de las sustancias incluidas en el Anexo de la norma, deberán inscribirse a fin de obtener una certificación especial para el manejo de las mismas.** De acuerdo al texto de la Disposición, los sujetos obligados deberán efectuar el trámite de inscripción ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) dependiente del INAME-ANMAT.

Asimismo, la norma prescribe que las empresas deberán llevar un registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias en cuestión y presentar informes trimestrales ante la DVSSCE.

Por otra parte, las especialidades medicinales a comercializarse que contengan o utilicen cualquiera de las sustancias incluidas en el Anexo deberán expendirse bajo receta archivada. Los titulares de registro tendrán un plazo de 180 días corridos para adecuar la condición de venta de los fármacos.

Por último, **la disposición prohíbe también la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance, de las especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias referidas.** La disposición, cuyos fundamentos obran en los considerandos de la misma, entra en vigencia a partir del 27 de diciembre de 2016.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Psicotropicos\\_Disp\\_13831-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Psicotropicos_Disp_13831-16.pdf)

PARA NOTIFICAR *ONLINE* AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

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