



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 03/17**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.559, 03 de febrero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 1031/2017**

Prohíbese la utilización de la materia prima **FENOL CAS N° 108-95-2 en la formulación de productos domisanitarios.**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 1029/2017**

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

- Tornillo rotulado como “AR-BOCK / tornillo rosca filosa titanio 8 x 25 mm / ANMAT exp n° 1-47-2830/01-1/ leg n° 765/ disp. 4991/0” y/o “ARTROMED SRL, IMPLANTES MÉDICOS artromed.implantes@hotmail.com tel. 0294-4526529”;
- Tornillo rotulado como “AR- BOCK / tornillo rosca filosa titanio 8 x 30 mm / ANMAT exp n° 1-47-2830/01-1/ leg n° 765/ disp. 4991/0” y/o “ARTROMED SRL, IMPLANTES MÉDICOS. artromed.implantes@hotmail.com tel. 0294-4526529”;
- Tornillo rotulado como “AR-BOCK SOFT / tornillo rosca roma titanio 7 x 30 mm / ANMAT exp n° 1-47-2830/01-1/ leg n° 765/ disp. 4991/0” y/o “ARTROMED SRL, IMPLANTES MÉDICOS tel./fax:(0294-4526529) Villegas 525 PB A – San Carlos de Bariloche www.artromed.com.ar”.

**Disposición 1032/2017**

Prohíbese el uso y la distribución, de los siguientes productos médicos:

- “PUNTA DE SHAVER rotulada como “STRYKER/ AGGRESSIVE PLUS/4.0MM/REF 275-544-000/ venc. 2013-01 / Lot 08029CG2” y/o “OXIMED/104864G/OX/C: NOVACORP/ venc. 10.05.16”;
- PUNTA DE SHAVER grabada como “DYONICS”, contenida en una cuna plástica con la inscripción en relieve “STRYKER” y rotulada como “DYONICS / REPROCESSED BY STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS”;
- PUNTA DE SHAVER con la inscripción “DYONICS” rotulada como “REPROCESSEDBY: STERILMED”;
- PUNTA DE SHAVER con la inscripción “DYONICS BONECUTTER” rotulada como “BONECUTTER/ 4.5 MM / FULL RADIUS / LOT 50871095 / venc. 2017-08 / REF 7206011/ DYONICS / SMITH&NEPHEW”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.561, 07 de febrero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 2-E/ 2017**

Apruébanse las **Normas de funcionamiento e inscripción del Registro nacional de organizaciones de la sociedad civil vinculadas con la salud.**

**Disposición 7-E/ 2017**

Apruébase el **Formulario de datos de miembros de Comités de ética en investigación**, el que deberá acompañar la presentación de solicitud de acreditación del Comité de ética en investigación aprobada por Resolución ministerial N° 2026/2016.



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2017

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.564, 10 de febrero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 1303/2017**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización, debido a que el laboratorio productor no figura en los registros de inscripción de esta administración, de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- “LIMONADA DE ROGE INFANTIL contenido para preparar 125 ml LABORATORIOS APOTARG SRL”;
- “AGUA DE D’ALIBOUR SOLUCION 100 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL”;
- “LIMONADA DE ROGE INFANTIL contenido para preparar 125 ml; LABORATORIOS APOTARG SRL”;
- “VASELINA SOLIDA por 60 gr., LABORATORIOS APOTARG SRL”;
- “AGUA OXIGENADA 10 vol. por 100 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL”;
- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL por 250 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL”
- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL por 500 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL”.

**Disposición 1307/2017**

Adóptanse a los fines de la inscripción de productos alimenticios en el Registro nacional de producto alimenticio, las **Directrices para la autorización sanitaria de producto alimenticio.**

PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Disposición 1292/2017**

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

- HAIR SPRAY tinte para el pelo en aerosol, NET WT: 85 G, Importador: COTISHOP, dirección: Lavalle 2248 CAP. FED., made in China y HAIR SPRAY TEMPORARY SPRAY ON HAIR COLOR
- SHAMPOO OUT, NET WT 85G, codificado con las siglas 9418-1, made in CHINA;

En ambos productos los rótulos se encuentran en español y carecen de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador Res. N° 155/98) y datos del responsable de la comercialización.

**Disposición 1301/2017**

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

- “UNO paño seco jabonoso, lote: 1177, venc: 09/20, fabricado en Argentina por SIGMALINE SRL para GUANTA SA, guanta@guanta.com.ar; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (n° de legajo del establecimiento elaborador y res. 155/98), listado de ingredientes y contenido neto”.

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 1300/2017**

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

- “Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT”, identificada con el número de serie 21248505.



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2017

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.566, 14 de febrero de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 1321/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

- APÓSITO POST PARTO TECAP (CHICO) 10 UNIDADES de algodón, fabrica y distribuye APÓSITOS ARGENTINOS S.A. —ANMAT— legajo n° 1862, sin numero de lote”
- APÓSITO ROTULADO como APÓSITOS ARGENTINOS S.A. con indicador virado de esterilización”,

Hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración nacional.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.567, 15 de febrero de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 1464/2017**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la FIRMA BERMED S.R.L., hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

**NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE**

**Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ:**

“La Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circunscripción, informa que:

- Mediante Decisión N° 034/17 de fecha 15/02/2017 se ha procedido a DAR DE BAJA de los registros de este Departamento a **DROGUERIA ARGENTINA**, propiedad del Sr. Germán Tega, sita en calle Corrientes N° 8235 de la ciudad de Rosario.

- Mediante Decisión N° 035/17 de fecha 15/02/2017 se ha procedido a DAR DE BAJA de los registros de este Departamento a **DROGUERIA CENTRO ROSARIO**, propiedad del Sr. Germán Banquero, sita en calle 9 de julio N° 1770 de la ciudad de Rosario.

- Mediante Decisión N° 037/17 de fecha 15/02/2017 se ha procedido a DAR DE BAJA de los registros de este Departamento al **LABORATORIO ROSARIO S.A.**, sita en calle San Luis N° 4216 de la ciudad de Rosario.”



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2017

## NOVEDADES ANMAT

### SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DE "IOPAMIRON 370"

La ANMAT informa a la población que la firma GOBBI NOVAG S.A. ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- IOPAMIRON 370/ IOPAMIDOL 755.2 mg/ml -frasco ampolla por 100 ml -solución inyectable o para infusión -Certificado N° 37928 -Lote: IPD007-Vencimiento: 31/10/2021.

El producto es utilizado como medio de contraste para radiología y tomografía computada. La medida fue adoptada luego de que se detectaran en el mercado estuches con unidades en las cuales **su etiqueta contenía erróneamente la leyenda "Iopamiron 300" en lugar de "Iopamiron 370"**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote mencionado.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Iopamiron\\_03-02-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Iopamiron_03-02-17.pdf)

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "ACEITE ESMERALDA MOONE"

La ANMAT informa a la población que la firma DICO FAR S.R.L. ha iniciado el retiro del mercado del siguiente producto:

- ACEITE ESMERALDA MOONE/ ALCANFOR, SALICILATO DE METILO, FENOL-linimento-frasco x 70 ml -Certificado N° 461-Lote: 160602, Vencimiento: 06/2019.

El producto es utilizado como analgésico, antiinflamatorio y antirreumático de uso externo. La medida fue adoptada luego de detectarse la **utilización de materia prima sin autorización del área de control de calidad de la empresa**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del producto y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes mencionados

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aceite\\_Esmeralda\\_03-02-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aceite_Esmeralda_03-02-17.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>