



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

Santa Fe, 28 de agosto de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 11/17

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.686, 11 de agosto de 2017

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 9270/17

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

- VR VAN ROSSUM DISTRIBUIDORA- ALCOHOL EN GEL, orig: Arg; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y res. Nº 155/98) y del listado de ingredientes;
- VR VAN ROSSUM DISTRIBUIDORA JABÓN LIQUIDO NACARADO, orig: Arg; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y res. 155/98) y del listado de ingredientes.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9269/17

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional a la firma distribuidora RIVERA S.H. con domicilio en la calle San Juan 629 de la ciudad de Salta, provincia homónima, 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 Nº 7038/15.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.690, 17 de agosto de 2017

ANMAT

Disposición 9288/17

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma “DROGUERÍA MARENGO S.R.L.”, con domicilio en la av. Cornelio Saavedra 169, Bº San Martin de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.691, 18 de agosto de 2017

ANMAT

Disposición 9289/17

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se obtengan las correspondientes autorizaciones, de los siguientes productos rotulados como:

- “SPRING VALLEY POR 100 HISOPOS FLEXIBLES – origen China – importador Nº 14838/3-7 industrias Iberia SAIC – PAMS N 25728. Este producto no vence. – los hisopos SPRING VALLEY® son ideales para la higiene diaria de las orejas, además de otros usos como la aplicación de medicamentos y el retoque de maquillaje”; y



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

Santa Fe, 28 de agosto de 2017

- “COTTON UP X 120 HISOPOS DESCARTABLES FLEXIBLES CON PUNTA DE ALGODÓN, origen China, importador N° 14838/3-7 – industrias Iberia SAIC – cuyo 2790 Martínez – pcia. de Buenos Aires. Este producto no tiene vencimiento. Usar preferentemente antes de los tres años de su fecha de fabricación. Lote/fab: E20/08/16 – son indicados para diversos usos como higiene personal, aplicación de medicamentos, retoques de maquillaje, incluso para la higiene de las áreas delicadas del bebé, como oídos, nariz y comisura de los labios”.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE CINCO LOTES DEL PRODUCTO “BUSCAPINA COMPOSITUM” EN GOTAS

La ANMAT informa a la población que la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. ha iniciado el **retiro voluntario del mercado** de la siguiente especialidad medicinal:

- **BUSCAPINA COMPOSITUM/ N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA-DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO)– Solución oral conteniendo cada 100 ml N-Butilbromuro de Hioscina 0,667 g y Dipirona (metamizol sódico) 33,340g –Envase gotero por 20 ml-Certificado N° 23.128.**

Los lotes retirados son los siguientes:

- **L: A31344-vencimiento: 08/2017**
- **L: A35312-vencimiento: 09/2017**
- **L: A38540-vencimiento: 10/2017**
- **L: A38548 y A38549- ambos vencimiento: 11/2017**

El producto es antiespasmódico y analgésico de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. La medida fue adoptada luego que se **obtuvieran resultados fuera de especificación, en la valoración de N-butilbromuro de hioscina durante los estudios de estabilidad**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Buscapina_Compositum_Gotas_15-08-17.pdf

RECORDATORIO: RETIRO DEL MERCADO DE 45 LOTES DE “IBUPROFEN ILAB”

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración, la firma INMUNOLAB S.A. ha iniciado el **retiro del mercado de 45 lotes** de la siguiente especialidad medicinal:

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, 28 de agosto de 2017

- **IBUPROFEN ILAB/ IBUPROFENO 600 mg–comprimidos–envase por 10 y envase hospitalario por 1000 comprimidos –Certificado N° 39292.**

El producto es utilizado como analgésico y antiinflamatorio. La medida fue adoptada luego de detectarse incumplimientos críticos y mayores a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control durante su elaboración. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes retirados, los cuales se detallan a continuación:

LOTES	VENCIMIENTOS
H5732	08/2017
J5734, J5739	09/2017
K5741, K5749	10/2017
M5751, M5755, M5756	11/2017
N5758	12/2017
A6701, A6705	01/2018
B6709, B6710, B6711	02/2018
C6718	03/2018
D6719, D6720, D6721, D6722, D6730	04/2018
E6731, E6732, E6733	05/2018
F6739, F6740, F6741, F6742	06/2018
G6755, G6756, G6757, G6758	07/2018
H6763, H6764, H6771	08/2018
J6776, J6777, J6778, J6779, J6781	09/2018
K6784, K6785, K6787, K6788	10/2018
M6789, M6790	11/2018

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ibuprofeno_Ilab_15-08-17.pdf

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO
"FERROGAL"**

La ANMAT informa que la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. ha iniciado el **retiro voluntario del mercado** de un lote del siguiente producto:

- **FERROGAL/HIERRO 65 mg (como Sulfato Ferroso) – comprimidos recubiertos - envase hospitalario por 1000 comprimidos - Certificado N° 57675 – Lote: A7032 con vencimiento 01/2019.**

El producto se utiliza como aporte de hierro en anemias y en estados carenciales. La medida fue adoptada al detectarse **comprimidos con alteraciones en las características organolépticas: cambio de color en el recubrimiento de los comprimidos**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y



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

Santa Fe, 28 de agosto de 2017

recomienda a los profesionales que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/SANT_GALL_FRIBURG-Ferrogal.pdf

**RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL PRODUCTO
NEO STG**

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma SCOTT PHARMA S.A. ha iniciado el **retiro del mercado** de tres lotes de la siguiente especialidad medicinal:

- **NEO STG / METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 mg/ml – Solución inyectable – Envase conteniendo 100 ampollas por 1 ml - Certificado N° 53169.**

Los lotes retirados del mercado son los siguientes:

- **15J024 - Vencimiento: 10/2017**
- **15J025 - Vencimiento: 11/2017**
- **16I031 - Vencimiento: 09/2018**

El producto es utilizado como antimiasmático, colinérgico inhibidor de la colinesterasa. La medida fue adoptada luego de **detectarse que las unidades correspondientes a los lotes en cuestión no cumplen con el ensayo de apertura de ampolla**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a las partidas detalladas.

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

**RETIRO DEL MERCADO DE CUATRO LOTES DEL PRODUCTO
"DIFENHIDRAMINA LARJAN"**

La ANMAT informa que, a requerimiento de esta administración, la firma VEINFAR I.C.S.A. ha iniciado el **retiro del mercado** de la siguiente especialidad medicinal:

- **DIFENHIDRAMINA LARJAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml - solución inyectable IM-IV – Frasco-ampolla por 10 ml en envase hospitalario por 100 unidades - Certificado N° 41052.**

Los lotes alcanzados por el retiro son los siguientes:

- **L: 13024 y 13025 – ambos Vencimiento 03/2019**
- **L: 13158 y 13159 – ambos Vencimiento 10/2019**

El producto es un antihistamínico utilizado como antialérgico. La medida fue adoptada luego de que se detectaran en el mercado envases que **en su etiqueta indican una concentración errónea del producto (donde dice "10 mg", debe decir "10 mg/ml")**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del producto.



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

Santa Fe, 28 de agosto de 2017

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Difenhidramina_Larjan_17-08-17.pdf

**SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DE UN SHAMPOO INFANTIL
'PLUSBELLE KIDS'**

La ANMAT informa a la población que ordenó a la firma ALICORP ARGENTINA SCA iniciar el **retiro del mercado** de un lote del siguiente producto cosmético:

- **PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA-ananá skater, contenido neto 750 ml, Lote 291016, Vencimiento: 10/2018.**

La medida fue adoptada luego de que se detectara que el producto no **cumple con los requerimientos de seguridad relativos al índice de irritación ocular. A partir de un reporte de cosmetovigilancia**, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) analizó el producto en cuestión resultando moderadamente irritante, por lo tanto no apto para el uso propuesto. 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/retiro-shampoo-infantil.pdf>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

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

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>