



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

Santa Fe, 05 de octubre de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 12/17**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.698, 30 de agosto de 2017**

ANMAT

***Disposición 9571/17***

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina/Farmacopea brasileña para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) nitrato de econazol (nº de lote 113013), envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y título de 99,9 %, expresado sobre la sustancia secada.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.701, 4 de septiembre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 1322/17***

Apruébese la creación del **Diccionario enciclopédico de legislación sanitaria (DELS)**, que se constituirá en una obra doctrinaria colectiva, en formato digital, fruto del aporte colectivo de expertos en distintas áreas o institutos temáticos y funcionara en el ámbito de la Secretaría de políticas, regulación e institutos.

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 9623/17***

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de los siguientes productos, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración nacional:

- Unidad rotulada como GLUTARCOATWS/ glutaraldehído 1-5 pentanodial 2,5% / solución desinfectante y esporicida para instrumental reusable / uso médico/ hospitalario / odontológico/ contenido 1000 cm3 / Industria argentina / lote nº 000021/ vencimiento: jun 2018. Sin datos del fabricante responsable en Argentina;
- Una unidad rotulada como GLUTARCOAT-AS/ glutaraldehído 1-5 pentanodial 3% / desinfectante y esporicida para instrumental reusable / uso médico / hospitalario / odontológico / contenido 1000 cm3 / Industria argentina / lote nº 000013 / vencimiento: jun 2018". Sin datos del fabricante responsable;
- Una bolsa tipo pouch que contiene material textil color azul, con indicador de esterilización por vapor virado, rotulado como carrizo dental / kit especial: 1 camisolín -1 barbijo- 1 cofia / producto estéril, sin datos de lote y fecha de vencimiento.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.702, 5 de septiembre de 2017**

ANMAT

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, 05 de octubre de 2017

**Disposición 9624/17**

Déjese sin efecto la prohibición del uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Equipo de laser ALMA SOPRANO, SERIE 0373”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.704, 7 de septiembre de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 9657/17**

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

- “BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA, MARCA VOLUMAT, MODELO AGILIA, SERIE N° 21908765”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.706, 11 de septiembre de 2017**

ANMAT

**Disposición 9686/17**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Extracto de yacon smallanthus sonchifolius x 500ml” producido y envasado por laboratorio F & E AL NATURAL SRL, hasta tanto se obtengan las autorizaciones correspondientes.

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 9687/17**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos, VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MARCA CARBOMEDICS, modelos:

- “MODELO ORBIS AORTIC A1-019, serie 51217810-j, vencimiento 07/2020”;
- “MODELO ORBIS AORTIC A1- 021, serie 51235000-j, vencimiento: 12/2020”;
- “MODELO ORBIS AORTIC A1-023, serie 51248866-j, vencimiento 04/2021”;
- “MODELO ORBIS AORTIC A1-025, serie 51235869-h, vencimiento 12/2020”;
- “MODELO ORBIS AORTIC A1-027, serie 51214631-h, vencimiento 05/2020”.

**Disposición 9688/17**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, por robo, de los siguientes productos médicos:

Producto	GTIN	Series	PM
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121w8b6yej3hp	1552-25
		015700001808030121plmu9wjkix	
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221djmilvihi9	1552-25
		015700001808030221gc2idndxcg3	
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321yu9vbmckwx	1552-25
		015700001808030321z9l3quk6at	
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421hx6p6dxc37	1552-25
		015700001808030421asl29h3de3	



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

Santa Fe, 05 de octubre de 2017

Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521ebj4c32oru	1552-25
		015700001808030521slwf9tcmrq	
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	0157000018080306219qnxswlxq9	1552-25
		015700001808030621tchtglhix2	
Injerto óseo internacional 20 cc	57000087SR0420	0157000087SR042021ucj4bfg2o1	1552-82
		0157000087SR04202168xfuxxjh4	

### Boletín Oficial de la Nación N° 33.707, 12 de septiembre de 2017

MINISTERIO DE SALUD

#### **Resolución 1408/17**

Autorízase a acreditar la condición de paciente celiaco mediante la “Constancia médica de enfermedad celíaca”, la que será expedida por el profesional médico, conforme los estudios pertinentes efectuados al paciente al momento del diagnóstico.

### Boletín Oficial de la Nación N° 33.709, 14 de septiembre de 2017

ANMAT

#### **Disposición 9819/17**

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de los siguientes productos, en todas sus presentaciones, a saber:

- XULU MAQ. Compacto, art 148-02, cont. Neto 9 grs., lab. Elab. 2796, res. 155/98, CELUGAMA S.A., Industria argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento;
- SUETER alisador temporario del cabello – protector térmico, cont. Neto 150 cm<sup>3</sup>, y 300 cm<sup>3</sup> alisador temporario para todo tipo de cabellos, M.S. y A.S. res. N° 155/98, Industria argentina; cuyo envase carece en su rotulado del n° de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento.
- SPATAGONIA máscara de arcilla verde – baño termal – cristales de fango verde, res. 155/98, est. envasador legajo n° 1736, Industria argentina, JABUL S.a.; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

#### PRODUCTOS COSMÉTICOS

#### **Disposición 9815/17**

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos rotulados como:

- “POLI MAKE UP anti-age caviar serum, suero con caviar y alantoina anti envejecimiento, para todo tipo de piel, previene la aparición de arrugas y líneas de expresión, hipoalergénico, contenido neto 20 cc, Industria argentina”;
- “POLI MAKE UP FOUNDATION PRIMER - pre base de maquillaje incolora, para todo tipo de piel, hipoalergénico, contenido neto 20 cc, Industria argentina” cuyo rotulado carece 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, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; y otros.

#### PRODUCTOS MÉDICOS

#### **Disposición 9816/17**

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, 05 de octubre de 2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración.

**Disposición 962517**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como:

- “KIT QUIRÚRGICO ESTÉRIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 toallas para higiene personal / 2 barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 pares de cubre boletín oficial n° 33.709 - primera sección 75 jueves 14 de septiembre de 2017 calzados / 2 cofia plisada descartable / esterilizado por oxido de etileno / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / disp n°: 1035/06. Industria argentina”,

Hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración nacional.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.710, 15 de septiembre de 2017**

ANMAT

**Disposición 9874/17**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como:

- “Cloruro de magnesio, laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Glucosa pura, laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Glucosa oral pura laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Bicarbonato de sodio laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Aceite de almendras laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Agua oxigenada liquida laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Sulfatiazol polvo laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Diadermina crema laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Limonada de roge adultos laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Sulfato de magnesio cristal laboratorios APOTARG S.R.L.”,
- “Vaselina solida laboratorios APOTARG S.R.L.”
- “alcohol boricado laboratorios APOTARG S.R.L.”

Y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por laboratorio APOTARG S.R.L., hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.714, 21 de septiembre de 2017**

ANMAT

**Disposición 10017/17**

Promuévese la firma de acuerdos de cooperación entre esta administración nacional y las autoridades sanitarias de cada jurisdicción provincial y de la Ciudad autónoma de Buenos Aires (CABA), con la finalidad de que estas asuman el compromiso de evaluar y vigilar los aspectos éticos y metodológicos de



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

Santa Fe, 05 de octubre de 2017

los estudios de farmacología clínica que se lleven a cabo en sus respectivas jurisdicciones, como así también la evaluación del nivel de complejidad del centro de investigación y de los antecedentes e idoneidad del investigador principal.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.715, 22 de septiembre de 2017**

ANMAT

***Disposición 10044/17***

Incorpórase a las listas I y IV de la ley 17.818 de sustancias estupefacientes, la sustancia acetilfentanilo [n-[1-(2-feniletíl)-4-piperidil]-n-fenilacetamida].

Incorpórase a la lista I de la ley 17.818 de sustancias estupefacientes, la sustancia mt-45[1- ciclohexil-4-(1,2-difeniletíl)piperazina].

***Disposición 10045/17***

Incorpórase a la lista I de la ley n° 19.303 de sustancias sicotrópicas, la sustancia pmma [parametoximetilamfetamina].

Incorpórase a la lista II de la ley n° 19.303 de sustancias sicotrópicas, la sustancia a-pirrolidinovalerofenona [a-pvp]. y otras incorporaciones.

INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA

***Decreto Reglamentario PEN 738/17***

Apruébese la reglamentación de la ley n° 27.350 “Investigación médica y científica de uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.716, 25 de septiembre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 1537/17***

Apruébese la reglamentación del Programa nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales.

***Resolución 1538/17***

Créase el Registro de electrodependientes por cuestiones de salud, de conformidad con lo establecido en la ley n° 27.351

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.720, 29 de septiembre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 1586/17***

Créase el “Programa nacional de subsidios para el mejoramiento en calidad de salud mental y adicciones en dispositivos de salud mental y viviendas asistidas”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.723, 04 de octubre de 2017**

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, 05 de octubre de 2017

## PRODUCTOS COSMÉTICOS

### **Disposición 10170/17**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como:

- “TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada- profesional-20 volúmenes- cont. Neto 900 ml. elaborado por laboratorios APOTARG S.R.L.- San Jerónimo n° 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de salud pública habilitación res. N° 33 expte 11080/69”.

### **Disposición 10177/17**

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

- Plusbelle kids shampoo energía y frescura- ananá skater, cont. Neto 750 ml, lote 291016 vto.: 10/2018, Industria argentina, elaborado por ALICORP ARGENTINA S.C.A legajo n° 2694 MS res. 155/98.

## PRODUCTOS MÉDICOS

### **Disposición 10176/17**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “glicerina” y “agua de azahar” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados o fraccionados por droguería San Antonio de San Antonio GROUP SRL. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes”.

### **Disposición 10181/17**

Prohíbese la distribución y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la distribuidora ACCOR de César Rocca y Nahuel Rocca S.H., con domicilio en la av. Boyacá n° 2084 de CABA, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales (Disposición ANMAT N° 7038/15).

### **Disposición 10182/17**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, a la firma MEDICAL GLOVES S.A. con domicilio en la calle Buchardo 2460, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales (Disposición ANMAT N° 7038/15).

## **Boletín Oficial de la Nación N° 33.724, 05 de octubre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

### **Resolución 1674/17**

Apruébanse las definiciones de Estandarización de procesos asistenciales.

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

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, 05 de octubre de 2017

## NOVEDADES ANMAT

### **ANMAT PROMUEVE ACUERDOS CON PROVINCIAS PARA PERFECCIONAR EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Por medio de la Disposición N° 10017/2017, la ANMAT ha decidido promover la firma de acuerdos de cooperación entre esta Administración y las autoridades sanitarias de cada jurisdicción provincial y de CABA, a fin de que éstas asuman el compromiso de evaluar y vigilar los aspectos éticos y metodológicos de los estudios de farmacología clínica que se lleven a cabo en sus respectivas jurisdicciones. Asimismo, se pretende que las autoridades provinciales evalúen el nivel de complejidad del centro de investigación y los antecedentes e idoneidad del investigador principal.

La norma viene a formalizar lo anunciado oportunamente por la ANMAT en uno de sus "Enfoques", publicado meses atrás ("Participación de las Autoridades Provinciales en los Ensayos Clínicos"). Allí se destacaba la intención de que las autoridades locales tuvieran una participación activa en el proceso de autorización de las investigaciones clínicas, dando lugar a que se hallen involucrados los diferentes actores. También se destacaba allí, que se pretende que la evaluación de los estudios de farmacología clínica tenga dos vertientes: una que observa los aspectos éticos y aprueba los centros e investigadores, a ser realizada por las autoridades sanitarias locales, y otra, eminentemente técnica, efectuada por la autoridad regulatoria (ANMAT).

El "Programa ANMAT Federal" será el encargado de gestionar y facilitar todos los aspectos inherentes a la concreción de la firma de los acuerdos.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Disp\\_10017-2017\\_EC\\_Provincias.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Disp_10017-2017_EC_Provincias.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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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