



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

Santa Fe, 08 de noviembre de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 14/17

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.737, 25 de octubre de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1900/17

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 07/15 “Derogación de las resoluciones GMC Nº 97/94, 13/96, 22/96 y 23/08”. Deróganse las disposiciones de la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT) Nº 5218/97 y 5221/97.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.738, 26 de octubre de 2017

Disposición 10943/17

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

- “Solución fisiológica esterilizada por 100 cc, lote nº 170232, vencimiento 01/02/2019, Laboratorio LABORIT S.R.L.”

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10946/17

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

- Material textil verde, con un rótulo que reza “Kit odontología– camisolín 2– c/manguera 2– c/paciente 1– compresas 1– cofias 2– botas 2– barbijo 1” y un segundo rótulo, en tinta negra y fondo blanco, que indica “Laboratorios BACK – DT Dr. Germán Sapia – habilitación ANMAT Resol. 255/94 – Disposición 623/02 – legajo Nº 275 – vto. 2020 – Industria argentina – esterilizado por óxido de etileno”.

PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición 10941/17

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “Fórmula avanzada GOJI berry, marca: GOJILIFE, manufactured in USA, 80 capsulas.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.740, 30 de octubre de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10969/17

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

- “Bomba para infusión enteral, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART”, series nº 20855226, nº 20520062 y nº 22624192.



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

Santa Fe, 08 de noviembre de 2017

Boletín Oficial de la Nación N° 33.741, 31 de octubre de 2017

ANMAT

Disposición 10874/17

Apruébese el Régimen de acceso de excepción a medicamentos no registrados (RAEM- NR), que establece el procedimiento para la aprobación de la importación de medicamentos no registrados en el país, destinados al tratamiento de un paciente individual para el que no exista disponible un registro de un producto idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada. Derógase la disposición ANMAT N° 10401/16 sus anexos y las circulares 1, 2 y 5/2017, que serán reemplazadas por la presente disposición.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.742, 01 de noviembre de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11070/17

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

- “E0101 – EQUIPO DESCARTABLE ESTÉRIL PARA USO ODONTOLÓGICO – contiene 2 cubre calzado/ 2 cofias/ 1 barbijo c elástico/ 2 toallas/ 2 camisolines/ 2 cubre manguera/ 1 capuchón/ 1 compresa 0.90 x 0.90 cm”, fabricado y comercializado por la firma TAXO’s S.R.L., hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración (RPPTM).

Boletín Oficial de la Nación N° 33.743, 02 de noviembre de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11151/17

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

- MARCAPASO CARDIACO IMPLANTABLE MODELO: ASSURITY MRI PM2272, marca: ST. JUDE MEDICAL, lote: P000032585, vencimiento: 28/02/2018, serie: 4747031

Boletín Oficial de la Nación N° 33.745, 06 de noviembre de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11212/17

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

- “EQUIPO MÉDICO ESTÉTICO, MARCA VENUS, MODELO VENUS LEGACY, SERIE LE601475UR”;
- “PISTOLA TERM INFRARROJO, SERIE 161100610B”;
- “APLICADOR FACIAL VACUM LEGACY, SERIE AS100802248UR”;
- “APLICADOR FACIAL LEGACY, SERIE AS100702141UR”;
- “APLICADOR CORPORAL LEGACY, SERIE AS100602144UR”
- “APLICADOR CORPORAL VACUM LEGACY, SERIE AS100502171UR”.



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

Santa Fe, 08 de noviembre de 2017

Disposición 11213/17

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

- “MMS MILAGROSO SUPLEMENTO MINERAL POR 100 CC” Y “ACTIVADOR (HCL) POR 100 CC”.

Disposición 11217/17

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

- “KITS IMPLANTE ODONTOLÓGICO 3/ 3 camisolines– 3 barbijos– 3 cofias– 3 cubre mangueras- 1 cubre Boletín Oficial N° 33.745- primera sección 63 lunes 6 de noviembre de 2017 paciente (2x1 mts) – 1 compresas (1x1.20 mts) – 1 cubre mesa (1x1.20 mts) / ébano / fábrica de indumentaria médica descartable”, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración.

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

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

El departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, comunica a los efectores periféricos del sistema nacional de farmacovigilancia, que el **Laboratorio VEINFAR comunica el retiro** del mercado de un lote de:

- **HEPARINA SÓDICA 25.000 UI frasco ampolla Partida N° 13122 Vto. 12/18**

Porque el mismo, no cumple con la potencia declarada.

NOVEDADES ANMAT

**RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL PRODUCTO
HIDROCORTISONA KLONAL**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma KLONAL S.A. ha iniciado el retiro del mercado de lotes de los siguientes productos:

- **HIDROCORTISONA KLONAL/ HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 100 mg– Polvo para preparar solución inyectable– Envase por 25 frasco ampolla- Certificado N° 46710- Lote 00706, vencimiento 01/2019.**
- **HIDROCORTISONA KLONAL /HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SÓDICO) 500 mg -Polvo para preparar solución inyectable –Envase por 100 frasco ampolla- Certificado N° 46710 –Lotes P1704 y P1705 ambos con vencimiento 01/2019.**

El producto es un corticoide indicado para insuficiencia suprarrenal aguda y crónica y para control de las reacciones alérgicas graves, entre otros. La medida fue adoptada a raíz de las **notificaciones**

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, 08 de noviembre de 2017

por efectos adversos recibidas por el laboratorio titular. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades de los lotes detallados.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Hidro cortisona Klonal 30-10-17.pdf>

RECUPERO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "BRANCILINA 10"

La ANMAT informa que, a su requerimiento, la firma Laboratorio FECOFAR de La Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Cooperativa Limitada ha iniciado la corrección del mercado de un lote del siguiente producto:

- **BRANCILINA 10/ AMLODIPINA BESILATO comprimidos conteniendo amlodipina besilato 13,86 mg (equivalente a Amlodipina Base 10 mg)– envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000- Certificado N° 57748– Lote 301315 vto. 12/2018**

El producto se utiliza como antihipertensivo y antianginoso. La medida fue adoptada luego de **detectarse en el mercado estuches de Brancilina 10 conteniendo blisters de Brancilina 5 en su interior.** Esta Administración se encuentra realizando el seguimiento del recupero del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Brancilina 10 Fecofar 30-10-17.pdf>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS NUEVOS LOTES DEL PRODUCTO "FERROGAL"

La ANMAT informa a la población que, por los mismos motivos expuestos en el comunicado publicado el pasado 23 de agosto, la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos nuevos lotes del siguiente producto:

- **FERROGAL/ HIERRO 65 mg (como Sulfato Ferroso 200 mg)– envase hospitalario por 1000 comprimidos recubiertos- Certificado N° 57675– Lotes F7175 y F7176, ambos con vencimiento 06/2019.**

Esta Administración se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ferrogal 27-10-17.pdf>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.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%3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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