



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

Santa Fe, 29 de mayo de 2018

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 07/18**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.858, 25 de abril de 2018**

ANMAT

***Disposición 3886/18***

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- TRESIBA FLEXTOUCH 100u/ml, INSULINA DEGLUDEC, lote fp52847 y vencimiento 09/2018, que no cuenten con soporte de trazabilidad;
- NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 u/ml, insulina aspártica bifásica, lote gt67593 y vencimiento 09/2018, que no cuente con número de serie antecedido por el (21) en su correspondiente soporte de trazabilidad.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.859, 26 de abril de 2018**

ANMAT

***Disposición 4017/18***

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

- PERJETA, pertuzumab 400 mg/14ml, 1 vial concentrado para solución para perfusión, lote h0109918, vto.: 10 2019.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.860, 27 de abril de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 4020/18***

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como:

- “DYONICS / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm full radius blade / ref 7205306 / lot 50642143 / fabricación 2017-01-17 / vto. 2022-01-17
- “DYONICS / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm full radius blade / ref 7205306 / lot 50658257 / fabricación 2017-04-11 / vto. 2022-04-11
- “DYONICS / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm full radius blade / ref 7205306 / lot 50680952 / fabricación 2017-08-21 / vto. 2022-08-21
- “DYONICS / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm full radius blade / ref 7205306 / lot 50602989 / fabricación 2016-05 / vto. 2021-05

Todos SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina.



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

Santa Fe, 29 de mayo de 2018

## Boletín Oficial de la Nación N° 33.864, 07 de mayo de 2018

### PRODUCTOS MÉDICOS

#### **Disposición 4314/18**

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

- BOMBA PARA INFUSIÓN ENTERAL, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie n° 20070559.

## Boletín Oficial de la Nación N° 33.865, 08 de mayo de 2018

### ANMAT

#### **Disposición 4377/18**

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

- “NANDRO 250, nandrolone decanoate, 5 ampules (250mg/1ml). UNIGEN LIFE SCIENCES, INDUSTRIA HONG KONG”;
- “NANDROBOLIN-250, nandrolone decanoate 250 mg/ml, 10 ampUOLES. ALPHA-PHARMA HEALTHCARE UNIVERSAL BUSINESS PARK OFF SAKI VIHAR ROAD, CHANDIVALI MUMBAI 400072, INDIA”;
- “H- T SUSTANON 250 testosterona propionate 30 mg - testosterona isocaproate 60 mg, 5 viales de 1 ml. made in CHINA”;
- “ECA FUERTE &#937; 30 comp.”;
- “CYTOMEL, liothyronine sodium 25 mcg, 100 comprimidos. MEDITECH HUMAN PHARMACEUTICALS, LÖRACHSTR 238, INGOLDHEIM GERMANY”;
- “ANADROL oxymetolona 10 mg 100 comprimidos OMEGABOLIC &#937;”;
- “SUPER GIGANTE PREMIUM, metandrostenolona 5 mg, oximetolona 5 mg, ciproheptadina 2mg., 100 comprimidos OMEGABOLIC &#937;”;
- “GIANT POWER por 100 comprimidos”; “ANAVAR oxandrolona 5 mg, 100 comprimidos, OMEGABOLIC &#937;”; “SIBUTRAMINA &#937; 15 mg x comp. 30 comp.”; “STANZTAB, stanozolol 10 mg por 50 tablets. UNIGEN LIFE SCIENCES LTD. LEVEL 19, TWO INT’L FINANCE CENTRE 8 FINANCE STREET, CENTRAL, HONG KONG”; “CARNIPURE-2000 ACETYL L-CARNITINE 200 mg, 10ml. y otros.

## Boletín Oficial de la Nación N° 33.869, 14 de mayo de 2018

### ANMAT

#### **Disposición 4438/18**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la ciudad de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- VASELINA BLANCA SOLIDA,
- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL densidad 180, cont. neto 125 cm<sup>3</sup>,
- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL densidad 180, cont. neto 250 cm<sup>3</sup>,
- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL densidad 180, cont. neto 500 cm<sup>3</sup>,



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

Santa Fe, 29 de mayo de 2018

- “AGUA BLANCA PREPARACION EXTEMPORANEA, cont. neto 5 grs.,
- “PASTA LASSAR cont. neto 100 grs.

Todos PRINZ DROGUERIA DROFEN y cualquier otro producto detallado en el ANEXO I de la disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por DROGUERIA DROFEN, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.871, 16 de mayo de 2018**

ANMAT

#### ***Disposición 4629/18***

Ordénese a la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANONIMA el recupero del mercado de todos los productos domisanitarios elaborados y/o importados por AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.873, 18 de mayo de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

#### ***Disposición 4923/18***

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como:

- OPTIOL FOLD / hydrophilic acrylic foldable intraocular lens (sterile)/ acrylic foldable intraocular lens with 360° pco barrier optics/ BEMEDIS E. K BREITWIESEN 4, 75210 KELTERN, GERMANY/ batch n° f170523a/ mfg dt.: 2017/06/exp. Dt.: 2020/05;
- OPTIOL ENVU/ / hydrophilic acrylic foldable intraocular lens (sterile)/ negative aspheric aberration free iol with 360° pco barrier optics/ cmc medical devices & drugs s.l./c/ horacio lengo n° 18/cp 29006, MALAGA/SPAIN/batch no.: f170523a/mfg. Dt.: 2020/05;
- I- SLIDER/ ophthalmic micro surgical blades/ sterile eo/ sharp cut/ manufactured by SHREEJI MICRO SYSTEM INC. (INDIA).

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.878, 28 de mayo de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

#### ***Disposición 5220/18***

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

- DYONICS / hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm full radius blade / ref 7205307 / lot 50567387 / fabricación 2015-09 / vto. 2020-09 / SMITH&NEPHEW / made in USA / sterile r”, sin datos del titular responsable en argentina.

ANMAT

#### ***Disposición 5272/18***

Prohíbese preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por LABORATORIO



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

Santa Fe, 29 de mayo de 2018

SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, exceptuando las siguientes especialidades medicinales: Ciprolabsa certificado n° 54.592, Labsavastin certificado n° 54.951, Labsidex certificado n° 54.092 que hayan sido elaboradas antes del 02 de junio de 2016.

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

## 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%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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