



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

Santa Fe, 11 de septiembre de 2018

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 11/18**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.932, 14 de agosto de 2018**

ANMAT

***Disposición 7869/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS MILES DE ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Pasaje Maestro Schiuma N° 3033, San Andrés, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, como "Importador y exportador, elaborador de productos medicinales y reactivos de diagnóstico", bajo el legajo N° 6649.

***Disposición 7870/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma SIADÉ ARGENTINA S.R.L., con domicilio en la calle Carranza N° 1633/37 y Gorriti N° 5745, ambos de la Ciudad autónoma de Buenos Aires (CABA), como "Laboratorio de especialidades farmacéuticas y productos cosméticos", bajo el legajo N° 6595.

***Disposición 7879/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma compañía DR. SCHOLL S.A.C.I., con domicilio en la avda. Juan XXIII N° 180, Lomas de Zamora, provincia de Buenos Aires, como "Laboratorio de especialidades para pies y productos de tocador; importador y exportador de productos medicinales y productos cosméticos" bajo el legajo N° 6726

***Disposición 7885/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma CACHAMAI S.A.C.I.F. E I. Con domicilio en la ruta 9, km 291, Villa Diego, provincia de Santa Fe, legajo N° 6186.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.933, 15 de agosto de 2018**

ANMAT

***Disposición 8147/18***

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) ácido salicílico (N° de control 115024), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia secada.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.934, 16 de agosto de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 8162/18***

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

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, 11 de septiembre de 2018

- “GUTTA PERCHA POINTS / puntas piratas / 100pcs. /art. No. 542/ PRODUCTFROM: UNITED DENTAL MANUFACTURERS INC/ MADE IN USA / 240303”, sin datos del titular responsable en Argentina; y
- “ZIPPERER / silver points / art. 98/30 mm /1 3/ 16” / size: 10/ 30 pieces”, sin datos del titular responsable en Argentina,

Hasta tanto se encuentren inscriptos en el registro de productores y productos de tecnología medica de esta administración.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.936, 21 de agosto de 2018**

#### **PRODUCTOS MÉDICOS**

##### ***Disposición 8364/18***

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional **de todos los lotes del producto “KALMA YA. Anestésico natural. Laboratorios PROSAN SA”**, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.937, 22 de agosto de 2018**

#### **ANMAT**

##### ***Disposición 8398/18***

Establécese que las especialidades medicinales que contengan uno o más ingredientes farmacéuticos activos (IFA`s) de origen sintético y/o semisintético, autorizadas por primera vez en el REM y para las formas farmacéuticas que requieran estudios de bioequivalencia conforme a la normativa vigente, deberán acreditar, al momento de solicitarse la autorización del primer lote en el marco de la disposición ANMAT N° 5743/09, la iniciación del trámite correspondiente a la disposición ANMAT N° 1918/13 a los fines de su evaluación como producto de referencia.

#### **PRODUCTOS MÉDICOS**

##### ***Disposición 8351/18***

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración, de los productos médicos rotulados como:

- “WHISTLE WATCH/ ASMALERT/ para el control del asma en niños/ este es un accesorio médico y sólo debe ser usado bajo control médico/ fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo Sudáfrica /representante en Argentina: MAS AIRE, av. Corrientes 2166 10°p. Dto “F” Buenos Aires/ ASMALERT, como medidor de flujo, mide a qué velocidad su niño puede expulsar el aire de sus pulmones”;
- “WHISTLE WATCH/ RESPALERT/ para el control respiratorio de los adultos/ este es un aparato médico y sólo debe ser utilizado bajo control de médico/ fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo Sudáfrica/representante en Argentina: MAS AIRE, av. Corrientes 2166 10°p. Dto“F” Buenos Aires/ RESPALERT, como el medidor de caudal tradicional, mide a qué velocidad Ud. puede expulsar el aire de sus pulmones”.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.938, 23 de agosto de 2018**

#### **ANMAT**

##### ***Disposición 7759/18***

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA  
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, 11 de septiembre de 2018

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma ALET LABORATORIOS S.A.I.C.I. y E., con domicilio en la calle Dorrego N° 1068, Villa Zagala, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, como "Importadora y exportadora de especialidades medicinales y de drogas y productos químicos en carácter de usuaria" bajo el legajo N° 6724.

**Disposición 7764/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma QUÍMICA FARMACÉUTICA PLATENSE S.A.I.C., con domicilio en la calle José Barros Pazos N° 5531, CABA, como "Importadora y exportadora" bajo el legajo N° 6267.

**Disposición 7765/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma JOHN WYETH LABORATORIOS S.A. representante de AYERST LABORATORIES INC. y LEDERLE LABORATORIES DIVISION DE AMERICAN CYANAMID, con domicilio en la Avda. 12 de octubre N° 4444, Quilmes, provincia de Buenos Aires, como "Elaborador de especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de: inyectables en suspensión, con esterilización final, que contienen principios activos betalactámicos y granulados, comprimidos y comprimidos recubiertos, suspensión y geles cuyos principios activos no sean citostaticos ni hormonales ni betalactámicos; y como importador y exportador de especialidades medicinales, drogas y productos químicos" bajo el legajo N° 6191.

**Disposición 7793/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS VEKI S.A.C.I.F. con domicilio en la calle Zapata N° 354, de la CABA, como "Elaborador de drogas", bajo el legajo N° 6336.

**Disposición 7800/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma UPJOHN ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle ruta 36 N° 8190, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires, en el rubro "Importadora / exportadora de especialidades medicinales y como representante de las firmas UPJOHN INTERNATIONAL INC. y DE UPJOHN INTERAMERICAN CORPORATION" bajo el legajo n° 6560.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.940, 27 de agosto de 2018**

**PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 8486/18**

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

- BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA marca SK, modelo SK-600, identificada con los siguientes números de serie: 50801380, 50900372, 50900712, 50900723, 50900736, 5090737, 50900796 y 50900401, cuya titularidad detenta la firma JAEJ S.A. PM 342-110.

**Disposición 8508/18**

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

- "PESARIO DE SILICONA / PRODUCTOS ORTOPÉDICOS JOTAVE / INDUSTRIA ARGENTINA";
- "PESARIO TIPO DUMONTS PALIERS DE SILICONA HIPOALERGENICA / INDUSTRIA ARGENTINA";



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

Santa Fe, 11 de septiembre de 2018

- “ANCLAJE ÓSEO TITANIO / 5.0 mm doble sutura/imb / fabricado por BIOPROTECE SA / PM 1347-2 / arpon o 5.0 mm con doble sutura / lote 112078”.

ANMAT

**Disposición 8583/18**

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto denominado como:

- “PRODENT BIOTIC, amoxicilina 500 mg- paracetamol 100 mg- ketoprofeno 50 mg. Laboratorios LASCA de Vicente Scavone & CIA. Celsa”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.941, 28 de agosto de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 8632/18**

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

- “HOJA DE CIRUGÍA ARTROSCÓPICA / 5.5 mm BONECUTTER BLADE PLATINUM SERIES / DYONICS / SMITH & NEPHEW / lote 50604221 / ref 72202530 / fabricado en 2016-06-02 / vencimiento 2018- 12- 02 / sterile r /made in USA”,
- “HOJA DE MOTOR DE ARTROSCOPIA / formula resector cutter / 5.5 mm x 125 mm / stryker / ref 0375- 562- 000 / lot 17153ce2 / vencimiento 2022-06-01 / fabricación 2017-06-02 / sterile eo / made in USA”,
- “HOJA DE MOTOR DE ARTROSCOPIA / formula agresive plus cutter/5.0 mm x 125 mm / stryker / ref0375- 554-000 / lot 17166ce2 / vencimiento 2022-06-14 / fabricación 2017-06-15/sterile eo / made in USA”,

Todos sin datos del titular responsable en Argentina.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.943, 30 de agosto de 2018**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1727/18**

Créase el Comité de ética en investigación de la Dirección de investigación para la salud.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.948, 06 de septiembre de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 9021/18**

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

- “IODO POVIDONA. LABORATORIOS PALMARES”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

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



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

Santa Fe, 11 de septiembre de 2018

## NOVEDADES ANMAT

### RETIRO DEL MERCADO DE SEIS LOTES DE JABÓN LÍQUIDO CON CLORHEXIDINA

La ANMAT informa a la población que ha ordenado a la firma fabricante ADYFA S.A. el retiro del mercado de seis lotes del siguiente producto cosmético:

- **JC4 (XJC4) Jabón líquido bactericida con clorhexidina marca COVIDEX, en todas las presentaciones.** Lotes: 3125 (vto.: 06/2020), 3126 (vto.: 07/2020), 3127 (vto.: 07/2020), 3128 (vto.: 07/2020), 3130 (vto.: 07/2020) y 3136 (vto.: 07/2020)

La medida fue adoptada luego de que se detectara un **desvío de calidad (valor de pH fuera de especificación)** en unidades correspondientes a los lotes detallados. 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 producto y lotes detallados.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-seis-lotes-de-jabon-liquido-con-clorhexidina>

### ANMAT REITERA ACERCA DE INFORMACIÓN FALSA SOBRE PRODUCTOS DE LA MARCA "ARCOR"

En relación a los mensajes viralizados en las redes sociales sobre productos de la marca "Arcor", supuestamente contaminados con la bacteria Salmonella, esta Administración reitera la información publicada en anteriores oportunidades acerca de **que no ha emitido ninguna comunicación oficial ni alerta sanitaria relacionada con productos de la empresa mencionada.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-reitera-acerca-de-informacion-falsa-sobre-productos-de-la-marca-arcor>

### ANMAT ACLARA ACERCA DE PRODUCTO CON MISOPROSTOL

En relación a versiones periodísticas publicadas en diversos medios de comunicación, acerca del producto Misop 200, la ANMAT aclara que dicha especialidad medicinal se encuentra autorizada por esta Administración desde julio pasado, en forma farmacéutica comprimidos vaginales, en una concentración de 200 mcg, bajo la condición de venta bajo receta archivada -uso institucional y hospitalario exclusivo. Cabe señalar que el misoprostol, al igual que otras prostaglandinas, produce maduración cervical, dilatación y reblandecimiento del cuello uterino, disminuyendo la cantidad de fibra de colágeno y permitiendo que se intercale entre ellas una mayor cantidad de agua. Además, y de forma consecutiva, el misoprostol aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, de forma que las fibras se orientan en el sentido de la tensión ejercida sobre ellas, facilitando así la expulsión del



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

Santa Fe, 11 de septiembre de 2018

contenido del útero. Estas propiedades del misoprostol permiten su utilización en la maduración cervical previa a una histeroscopia, o en otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina en la inducción del parto, en la prevención o tratamiento de la hemorragia posparto, o en la interrupción del embarazo en las condiciones establecidas por la legislación vigente en nuestro país.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-acerca-de-producto-con-misoprostol>

## 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%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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