



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

Santa Fe, 09 de enero de 2019

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 01/19**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.022, 26 de diciembre de 2018**

ANMAT

**Disposición 2901/18**

**Levántese la clausura preventiva** de las áreas de depósitos sitios en Av. Larrazabal N° 853/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, así como también la central de pesadas y el laboratorio de control de calidad sitios en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, **exclusivamente para elaborar en terceros aprobados, el producto ANTIACID LEMAX, suspensión oral, certificado n° 45.605.**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.027, 04 de enero de 2019**

SALUD PÚBLICA

**Ley 27491**

**Control de enfermedades prevenibles por vacunación.** La presente ley tiene por objeto regular la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación. Se entiende a la vacunación como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva. Se la considera como bien social, sujeta a los principios de gratuidad y acceso, obligatoriedad, prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular, disponibilidad de vacunas y servicios de vacunación y participación de todos los sectores de la salud en forma sostenida. Derógase la ley 22.909.

**Texto completo de la ley:** <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/318455/norma.htm>

**Decreto 15/2019**

**Promúlgase la Ley N° 27.491,** sancionada por el Honorable Congreso de la Nación en su sesión del día 12 de diciembre de 2018.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.028, 07 de enero de 2019**

LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

**Decreto Reglamentario 16/2019**

**Apruébase la Reglamentación de la Ley de trasplante de órganos, tejidos y células N° 27.447. +**



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

Santa Fe, 09 de enero de 2019

## Boletín Oficial de la Nación N° 34.029, 08 de enero de 2019

ANMAT

### **Disposición 140/2019**

Dase la baja a la habilitación otorgada a las firma LABORATORIO HUILEN, cancelando el legajo correspondiente.

### **Disposición 141/2019**

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

- “SHILEY/PEDIATRIC TRACHEOSTOMY TUBE/CONTENTS: one each/sterile/ethylene oxide sterilized/shiley INRRORPORATED U.S.A./lot n° 8700110600”.
- 2)”SONDA P/ aspiración de mucus e inhalación de oxig. De P.V.C. TIPO K32/elaborado por KAUTION SA/ Concordia 4243 CABA. / A.N.M.A.T. ex. N° 1-479803/99/2/ MF MEDIFRAN/ industria argentina/ est. Por sterilox”.
- “STERI-STRIP BRAND/10/ r1546/ suturas cutáneas/sterile/ surgical products division 3m/ made in USA by MINN. Mining & mfg. Co. / Minnesota”, que no cuente con los datos de lote y fecha de vencimiento.
- “SMIC/SUTURE NEEDLE (STAINLESS STEEL) / made in China.

### **Disposición 142/2019**

Prohíbese la comercialización y el uso de todos los lotes y en todas las presentaciones, de los productos cosméticos rotulados como:

- INNOVA HAIR BRILLO 3D ALISADO FOTONICO PROGRESIVO;
- ALISADOS INNOVA BIOTINA;
- INNOVA HAIR BRILLO 3D BIOTINA;
- INNOVA HAIR BRILLO 3D CAUTERIZADOR MOLECULAR.

## Boletín Oficial de la Nación N° 34.030, 09 de enero de 2019

ANMAT

### **Disposición 132/2019**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- LP HAIR DESIGN- alisado marroccino- reconstrucción- nutrición- todo en un solo paso. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa.
- LP HAIR DESIGN alisado kera-limon- keratina forte- con vitaminas y siliconas; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, formula cualitativa.
- Y otros.

### **Disposición 137/2019**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

- “LECHE DESCREMADA EN POLVO FORTIFICADA CON CALCIO”, marca: LATTE, RNPA N° 21-109142 y



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

Santa Fe, 09 de enero de 2019

- “LECHE ENTERA EN POLVO FORTIFICADA CON VITAMINAS A Y D”, marca: LATTE, RNPA N° 21-092556,

Rotulados con leyenda y símbolo no oficial “SIN TACC”, elaborados por INDUSTRIAS SAUVE SA, Parque industrial Sauce Viejo, Sauce Viejo, provincia de Santa Fe, RNE N° 21-112514.

**Disposición 139/2019**

Prohíbese preventivamente uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto:

- “IODOPOVIDONA IBC. Instituto biológico de Córdoba”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 21/2019**

**Apruébase el PLAN NACIONAL DE TELESALUD.** Créase el Registro nacional de nodos y servicios de telesalud, en el marco del Plan nacional de TELESALUD, con el objeto de contar con un sistema de información para monitorear la red y brindar la información necesaria para la planificación y gestión de la Red nacional de TELESALUD.

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

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE IMPLANTES MAMARIOS Y EXPANSORES TISULARES DE SUPERFICIE TEXTURADA

Publicado el Viernes 21 de Diciembre de 2018

Se informa a la población que, a partir de la medida adoptada por la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM), esta Administración Nacional ha ordenado la **suspensión preventiva de comercialización y uso de los productos:**

- **IMPLANTES MAMARIOS y EXPANSORES TISULARES DE SUPERFICIE TEXTURADA (BIOCELL Y MICROCELL) fabricados por la firma ALLERGAN, Reino Unido,** hasta tanto la empresa regularice su situación.

La medida se basa en la decisión de la Agencia francesa de retirar del mercado los productos mencionados debido a la expiración del Mercado CE (autorización para comercialización), que otorga el



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

Santa Fe, 09 de enero de 2019

organismo certificador GMED. De este modo, hasta no disponer de los certificados vigentes, dichos implantes y expansores tisulares no podrán ser comercializados.

Actualmente no existe evidencia de riesgo para los pacientes, relacionado a este hecho, y no es necesario que las personas que tienen colocados dichos implantes deban extraérselos, o que deban tener un seguimiento clínico adicional.

Esta Administración se encuentra monitoreando la situación, y procederá a actualizar la información en caso de corresponder.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/suspension-de-comercializacion-y-uso-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de>

## 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>