



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

Santa Fe, 09 de abril de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 05/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.078, 20 de marzo de 2019

ANMAT

Disposición 2449/2019

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

- ECÓGRAFO DOPPLER PORTÁTIL SONOSITE TURBO, marca SONOSITE, N° serie WK34811; TRANSDUCTOR P21X, marca SONOSITE, N° de serie 043456; MINI-DOCK marca SONOSITE, N° de serie WK3LJW.

Disposición 2450/2019

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

- SISTEMA DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA HOMECHOICE, marca BAXTER, N° de de serie 84814, 82076 y 81034.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.080, 22 de marzo de 2019

ANMAT

Disposición 2488/2019

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

- "ECÓGRAFO DOPPLER PORTÁTIL SONOSITE TURBO, marca SONOSITE, N° de serie Q4VK67VK 83001722, fuente, marca SONOSITE, N° de serie 270418/70422, batería, marca SONOSITE, N° de serie 297, transductor C60X, marca SONOSITE, N° de serie 04FJDL, transductor ICTX/8-5MHZ, marca SONOSITE, N° de serie 04FY13".

Boletín Oficial de la Nación N° 34.081, 25 de marzo de 2019

ANMAT

Disposición 2569/2019

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

- BOMBA DE INFUSIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTAL MARCA APPLIX, modelo SMART, código: 7751961, serie N°20520083".

Disposición 2570/2019

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

- ECÓGRAFO DOPPLER color, modelo Z5, marca MINDRAY, N° de serie VK 83001722,
- ECÓGRAFO MODELO DP-50, marca MINDRAY, N° de serie PP 42006787, transductor convexo, modelo 35C50EB marca MINDRAY, N° de serie AGH79170203, transductor lineal, modelo 75L38EA, marca MINDRAY, N° de serie AGC85130846 y transductor lineal modelo 75L38EA, marca MINDRAY, N° de serie AGC85130843.



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

Santa Fe, 09 de abril de 2019

Boletín Oficial de la Nación N° 34.084, 28 de marzo de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 586/2019

Apruébanse las **Directrices de organización y funcionamiento de endoscopia digestiva.**

Boletín Oficial de la Nación N° 34.089, 05 de abril de 2019

ANMAT

Disposición 3046/2019

Cancélanse los certificados de inscripción en el REM N° 49.905, 53.623 y 53.658, cuya titularidad corresponde a la firma laboratorio VANNIER S.A. los que vencieron el 27 de septiembre de 2016, 27 de febrero de 2017 y 12 de marzo de 2017, respectivamente, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

Disposición 3048/2019

Cancélase el certificado de inscripción en el REM N° 53.723, cuya titularidad corresponde a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. con vencimiento el 29 de marzo de 2017, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

Disposición 3049/2019

Cancélase el certificado de inscripción en el REM N° 41.343, cuya titularidad corresponde a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. con vencimiento el 1 de septiembre de 2017, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

Disposición 3050/2019

Cancélase el certificado de inscripción en el REM N° 53.628, cuya titularidad corresponde a la firma INMUNOLAB S.A. con vencimiento el 27 de febrero de 2017, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.091, 09 de abril de 2019

ANMAT

Disposición 3154/2019

Incorpórase a la exigencia de realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, establecidos por la Disposición ANMAT N° 3185/99 al ingrediente farmacéutico activo (IFA) IBRUTINIB.

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

**RETIRO DEL MERCADO DE SUPLEMENTO DIETARIO CON
COMPONENTES NO AUTORIZADOS**

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo notificado por la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, el municipio de Laguna Paiva ha detectado la comercialización de 5 unidades de un producto no autorizado, en cuyo rótulo constan los siguientes datos: "Suplemento alimenticio harina de cannabis Sativa. Reforzado Hoja de Coca +

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. 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, 09 de abril de 2019

Maca. Marca "Luc Ver". Perú Distribuidor: LIP & Hnos. Domicilio: Monte Los Pinos 256, Stgo de Surco, Lima, Perú. RUC 10420756998 Reg. Sanit.: 93705908SNASBTA".

Cabe destacar que algunos de los ingredientes detallados en el rótulo del producto no se encuentran incluidos en la Disposición ANMAT N° 1637/2001, referente al listado positivo de hierbas y otros materiales de origen vegetal que pueden ser utilizados en la composición de suplementos dietarios. Además, debe tenerse en cuenta que en dicho rótulo no consta que el producto se encuentre registrado en nuestro país.

En consecuencia, esta Administración Nacional ha dispuesto el retiro preventivo del producto del mercado y recomienda, a quienes lo tengan en su poder, que se abstengan de utilizarlo o consumirlo y lo reintegren al punto de venta donde fue adquirido.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-suplemento-dietario-con-componentes-no-autorizados>

SOBRE CASOS DE LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES EN PACIENTES CON IMPLANTES MAMARIOS

ANMAT informa, respecto a la aparición de casos de **Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LACG)** en pacientes con implantes mamarios, que esta Administración se encuentra monitoreando la situación y el comportamiento de los productos cuestionados. Por el momento, luego de evaluar la información disponible, no se puede establecer fehacientemente la causa que origina el linfoma. Entre los posibles causantes, se mencionan los implantes con superficie texturada/rugosa y/o con superficie recubierta de poliuretano, la base genética de las personas o una posible contaminación.

Es por ello que la ANMAT, hasta el momento, **no ha ordenado el retiro de los implantes del mercado**, en concordancia con las medidas adoptadas por las Agencias Reguladoras Europeas (a excepción de Francia), la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y, entre otras, la Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia.

Aquellas personas que posean implantes mamarios deben continuar con los controles médicos habituales y, en caso de experimentar algún efecto o problema no esperado (como aumento brusco del volumen de la mama, contractura capsular, ulceración, nódulo/masa, inflamación, dolor o alteraciones dermatológicas localizadas), deberán acudir a su médico para la revisión y evaluación de la situación. No obstante, este tipo de linfoma asociado a implantes mamarios es una enfermedad poco frecuente. Es preciso recordar que los profesionales médicos evalúan particularmente a cada uno de sus pacientes y les informan sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización de este tipo de productos. Así como también evalúan en cada caso la pertinencia de uso y realizan el seguimiento correspondiente. Es importante reiterar a **los pacientes que deben seguir las indicaciones de su médico y realizar los controles de rutina**, en especial ante la aparición de algún efecto no deseado para su evaluación temprana.

Esta Administración se reunirá con representantes de sociedades técnicas y científicas para continuar con el seguimiento del tema. Asimismo, fortalecerá la interacción con las Agencias Sanitarias extranjeras a fin de evaluar



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

Santa Fe, 09 de abril de 2019

las acciones a implementar y proceder a actualizar la información en caso de corresponder. Ante cualquier duda o consulta podrán comunicarse con ANMAT Responde al **0-800-333-1234** de lunes a viernes de 8 a 18 hs. y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs. o bien por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-casos-de-linfoma-anaplasico-de-celulas-grandes-en-pacientes-con-implantes-mamarios>

ANMAT INFORMA SOBRE EL PRODUCTO OXYCONTIN

Debido a las noticias difundidas, esta Administración aclara a la población que el producto **OXYCONTIN**, Oxiconona Clorhidrato, elaborado por Purdue Pharmaceutical de Estados Unidos e importado a la Argentina por **MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL**, se encuentra registrado y autorizado para ser comercializado en la Argentina.

El medicamento mencionado **se vende bajo receta oficial** y según su prospecto autorizado se encuentra indicado para el tratamiento del dolor crónico de severo a moderado. Al contener un principio activo que se encuentra clasificado en la **“lista I” de la ley de 17.818 de Estupefacientes, solo pueden ser prescriptos por médicos matriculados mediante recetas extendidas en formularios oficiales**. Estas recetas deben ser entregadas (original y duplicado) en la farmacia donde el profesional debe asentarlas en libros oficiales y enviar el duplicado a la autoridad sanitaria.

Durante el año 2017 se oficializaron importaciones del producto Oxycontin por un total de 28.266 unidades correspondientes a sus diferentes concentraciones autorizadas, produciéndose una disminución durante 2018 a 24.200 unidades en total. Asimismo, durante el año 2017 se ha informado un solo evento adverso relacionado al producto Oxycontin, siendo prurito la reacción reportada. Como en todo producto incluido en esta categoría, los riesgos y precauciones son conocidos por los profesionales médicos, quienes realizan el seguimiento del tratamiento en cada persona en particular.

Asimismo, se recuerda a que la venta de este tipo de producto por fuera del canal oficial con la intervención del profesional médico, utilización de la receta oficial y expendida en la farmacia es considerada ilegal y debe ser denunciado para la intervención correspondiente. Ante cualquier duda o consulta pueden comunicarse con ANMAT responde al 0-800-333-1234 o vía correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-el-producto-oxycontin>

ANMAT INFORMA SOBRE LA VACUNA INFLUVAC

La ANMAT comunica a la población que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. ha informado a esta Administración que se han liberado al mercado unidades del producto **INFLUVAC / ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Lote S06R**, con vencimiento en 2019, correspondiente a la Cepa 2019, donde se identifica en la sección del troquel INFLUVAC 2018. Cabe mencionar que el código PAMI y el

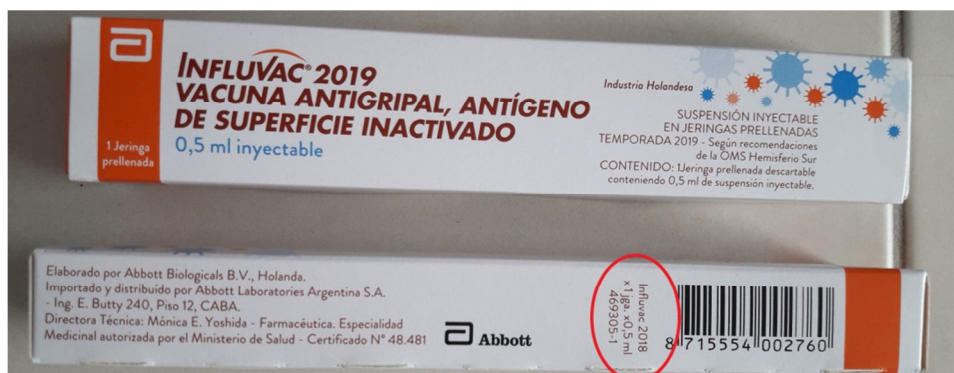


PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 09 de abril de 2019

EAN es el correcto y que el error **no afecta la legitimidad y seguridad del producto**, ya que en el envase secundario se evidencia que corresponde a la cepa 2019.

Cualquier consulta o duda podrán comunicarse con ANMAT responde al 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar



Fuente: <https://www.argentina.gov.ar/noticias/anmat-informa-sobre-la-vacuna-influvac>

LA ANMAT INFORMA SOBRE LOS PRODUCTOS “ALIMENTOS A BASE DE LECHE”

En virtud de las noticias difundidas sobre la comercialización de productos con la denominación de “Alimentos a Base de Leche” o “Alimentos Lácteos” y otros similares, la ANMAT da a conocer a los consumidores algunos conceptos que aclaran la acción sanitaria y su alcance.

El Código Alimentario Argentino (CAA) es la norma aplicable en materia de alimentos y establece las reglas para su producción y comercialización en todo el país. En el mismo, se establecen los requisitos que deben cumplir los productos lácteos, definiendo cuándo un alimento puede llamarse leche: “(...) producto obtenido por el ordeño total e ininterrumpido, en condiciones de higiene, de la vaca lechera en buen estado de salud y alimentación (...) y sin aditivos de ninguna especie.” El CAA no define **“alimento a base de leche” ni “alimentos lácteos”**. No obstante, sí incluye las **Bebidas Lácteas**: “productos lácteos elaborados a partir de la leche y/o leche reconstituidas y/o leches fermentadas y/u otros derivados de origen lácteo, con o sin el agregado de otras sustancias alimenticias y en los que el contenido de ingredientes de origen lácteo es como mínimo del 51% de la totalidad de los ingredientes del producto listo para consumo”. Asimismo, agrega que cuando dichos productos estén elaborados con al menos 51% de leche y/o leche reconstituida, sus denominaciones de venta pueden ser **“Bebida de Leche” o “Bebida a base de Leche”**. El envase de estas bebidas lácteas no debe contener imágenes o leyendas que sugieran que se trata de leche y en la cara principal del rótulo se debe declarar la leyenda: **“No es sustituto de la leche”**.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. 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, 09 de abril de 2019

La ANMAT, por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y en conjunto con el Ministerio de Agroindustria bonaerense y demás Autoridades Sanitarias involucradas, se encuentra trabajando para prevenir cualquier posible afectación de los consumidores y en la regularización de los productos implicados. En caso de dudas en relación a la legitimidad o seguridad de algún alimento, pueden comunicarse con ANMAT **Responde** por correo electrónico a: responde@anmat.gov.ar o vía telefónica al 0800-333-1234, de lunes a viernes de 8 a 20 hs y sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-informa-sobre-los-productos-alimentos-base-de-leche-0>

SE APRUEBA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Por medio de la Disposición N° 2196/2019, publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado la "Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes".

La guía establece orientaciones generales para las empresas del sector cosmético, con el fin de que realicen una adecuada selección del mecanismo de diseño de la seguridad de los productos, que involucra desde la elección de los ingredientes hasta el producto final, e implica el diseño adecuado del rotulado a fin de promover condiciones seguras de uso. La nueva norma ha dejado sin efecto la Circular ANMAT N° 13/2014.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-aprueba-guia-para-la-evaluacion-de-seguridad-de-productos-cosmeticos>

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>

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar