



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

Santa Fe, 11 de junio de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.118, 21 de mayo de 2019

ANMAT

Disposición 4110/2019

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

- "ALPHABOLIC PHARMACEUTICAL. OXYMETOLONE",
- "ANABOLIC PHARMA. TAMOXIFENO",
- "ALPHABOLIC PHARMACEUTICAL. DIANABOL",
- "ALPHABOLIC PHARMACEUTICAL. STANOZOLOL".

Disposición 4112/2019

Prohíbese preventivamente la comercialización y el uso del producto rotulado como:

- "HIGIENE Y CONFORT - PAÑOS JABONOSOS DESCARTABLES, HIPOALERGÉNICOS, CON EXTRACTO DE MANZANILLA, INDUSTRIA ARGENTINA"

Disposición 4115/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- LAPACHO IRUPÉ, POTENCIADO DOBLE BENEFICIO REVITALIZADOR, RECONSTITUYENTE CELULAR, DEPURATIVO, DESINTOXICANTE ELABORADO POR LABORATORIO ANAHÍ DIRECCIÓN: AMBOY 3323, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Disposición 4118/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM) de esta administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como:

- "IBC AORTIC PUNCH/AORTIC PUNCH/ MEDIUM ASSEMBLY/REF APM40/STERILE EO/RX ONLY/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA", SIN DATOS DEL TITULAR RESPONSABLE EN ARGENTINA. "FLOPUMP, (STERILE)/REF 6400S/STERILE EO/RX ONLY, MADE IN USA/ INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA", sin datos del titular responsable en Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.121, 24 de mayo de 2019

ANMAT

Disposición 4329/2019

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

- "GASA IODOFORMADA / TABLADA LABORATORIO / CONTIENE 30 TROZOS DE 10 X 10 CM / LABORATORIO TABLADA SRL – SUIPACHA 2321 CÓRDOBA / AUTORIZADO ANMAT-DISP. 0113/11 / INDUSTRIA ARGENTINA", hasta tanto se inscriba en el RPPTM de ANMAT.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.123, 28 de mayo de 2019

ANMAT

Resolución 880/2019

Transfiérase el "Programa de salud en contextos de encierro" con los mismos objetivos y estrategias que se establecieron al momento de su creación mediante la Resolución de ex Ministerio de salud N° 1009 del 4/07/12, a

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, 11 de junio de 2019

la órbita de Dirección nacional de salud familiar y comunitaria dependiente de la Secretaría de coberturas y recursos de salud de esta Secretaría de gobierno de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.128, 04 de junio de 2019

ANMAT

Disposición 4604/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de titularidad de la firma NINGBO CIBEI MEDICAL TREATMENT APPLIANCE CO., LTD, hasta tanto se encuentren inscriptos en el RPPTM de esta administración.

Disposición 4616/2019

Apruébase el Régimen de accesibilidad de excepción a medicamentos (RAEM), que establece el procedimiento de autorización de importación para los productos enumerados:

- a) Medicamentos que no se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que sí estén registrados en un país incluído en el Anexo I del Decreto N° 150/9 (T.O. 1993) y que se destinarán a tratar un paciente en particular.
- b) Medicamentos que no se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que sean requeridos por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación para atender una Emergencia Sanitaria, según lo establecido en el art. 1° de la Resolución Conjunta 470/92 ex MEyOSP -268/92 ex MSyAS, texto ordenado por Resolución conjunta 748/92 ex MEyOSP -988/92 ex MSyAS y sus modificatorias y que se destinarán a tratar un número aún no determinado de pacientes.
- c) Medicamentos que se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que no se encuentren disponibles en el país de manera transitoria o permanente o no resulten accesibles a los pacientes por otras razones justificadas.

Las situaciones indicadas en el párrafo anterior deberán estar debidamente justificadas, quedando a criterio de esta ANMAT su pertinencia.

El presente RAEM no se aplica a la importación de medicamentos que contengan derivados del cannabis para uso medicinal, la cual se regulará mediante una normativa específica.

Disposición 4620/2019

La solicitud de inscripción en el Registro de especialidades medicinales (REM), encuadrada en los términos del artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), de especialidades medicinales con ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético, que requieran o no demostración de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, se regirá por el procedimiento establecido en la presente disposición.

Disposición 4621/2019

La solicitud de inscripción en el REM, encuadrada en los términos del artículo 4° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), para especialidades medicinales con IFA de origen sintético y/o semisintético, se regirá por el procedimiento establecido en la presente disposición.

Disposición 4641/2019

La presente Disposición es de aplicación para toda persona física y/o jurídica que realice la exportación de sustancias incluídas en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 13831/2016, y las que en un futuro la reemplacen o complementen.

Disposición 4643/2019



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

Santa Fe, 11 de junio de 2019

La presente disposición es de aplicación para toda persona física y/o jurídica que realice la exportación de los psicotrópicos y estupefacientes mencionados en las listas de las Leyes N° 19.303 y 17.818 respectivamente, y las que, en el futuro, las reemplacen o complementen.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.129, 05 de junio de 2019

ANMAT

Disposición 4617/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "PUNTA DE SHAVER" rotulado como:

- "HOJA DE CIRUGÍA ARTROSCÓPICA /3.5 MM FULL RADIUS ELITE BLADE/LOT 50644772/ REF 7210751/FABRICADO EN 2017-02-01/VENCIMIENTO 2022-02-01/SMITH&NEPHEW- USA", sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

Disposición 4618/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración, de todas las medidas del producto médico rotulado como:

- "VEREINIGTE DENTALWERKE GMBH& CO KG MUNCHEN GERMANY/TIRANERVIOS".

Disposición 4619/2019

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso los productos rotulados como:

- ACEITE PARA MASAJES MELISA BIOBELLUS, cont. neto 500 ml. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. resol. 155/98. dist: BIOBELLUS SRL. uso exclusivo profesional. su envase carece de datos de lote y fecha de vencimiento.
- GEL TÉRMICO TERMO LIP BIOBELLUS, cont. neto 1000 g. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. RESOL. 155/98. BIOBELLUS SRL. exclusivo uso profesional. lote 1712.
- CREMA CELULITIS CONTROL BIOBELLUS, cont. neto 1000 g. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. RESOL. 155/98. BIOBELLUS SRL. lote 2023, vto 10/19.
- GEL CRIÓGENO BIOBELLUS, cont. neto 1000 g. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. RESOL. 155/98. BIOBELLUS SRL. uso exclusivo profesional. lote 2357, vto 03/2020.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.132, 10 de junio de 2019

ANMAT

Disposición 4730/2019

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA omeprazol (N° de control 118038), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,3 %, expresado sobre la sustancia secada.

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 UN LOTE DE TIOCTAN 600

La ANMAT informa a la población que la firma RAYMOS SACI ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto:

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA 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, 11 de junio de 2019

- **Tioctan 600/Ácido tióctico 600 mg – comprimidos recubiertos – envase por 30 - Certificado N° 46357. La partida retirada es la codificada como R0782, con vencimiento 08/2020.**

La especialidad medicinal en cuestión es utilizada como antioxidante y antineurítico en la polineuropatía diabética. **La medida fue adoptada luego de observarse que el aspecto de los comprimidos se encuentra fuera de especificación.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población y a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-tioctan-600>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE IBUPIRAC

La ANMAT informa a la población que la firma Pfizer SRL ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote de la especialidad medicinal:

- **"Ibupirac/Ibuprofeno 4 g/100 ml – Suspensión – Envase por 90 ml - Certificado N° 35918". El lote es el codificado como I258, con vencimiento 03/2020.**

El producto se encuentra indicado como antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético. **La medida fue adoptada como consecuencia de un resultado fuera de especificación del contenido de propilparabeno sódico (conservante) y de la ausencia del excipiente laurilsulfato de sodio.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida detallada.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-ibupirac>

ANMAT RECUERDA: NO ADQUIRIR MEDICAMENTOS POR MEDIO DE CANALES NO AUTORIZADOS

La ANMAT recuerda a la población acerca del riesgo que implica adquirir medicamentos por canales no autorizados como por ejemplo sitios web, redes sociales y correo electrónico, entre otros. La venta de dichos productos por los medios mencionados se encuentra prohibida por Ley N° 16463 y por la Resolución MS N° 1644/08, debido a que **los medicamentos que se ofrecen por fuera de canales oficiales no pueden garantizar su seguridad, ni que sean legítimos o que hayan sido conservados de manera adecuada.**

Para combatir esta práctica ilegal, la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma conjunta con el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de esta Administración Nacional, llevan a cabo actividades integrales y

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA 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, 11 de junio de 2019

complementarias para el control del mercado. Asimismo, es importante tener presente que la venta de medicamentos por canales ilegítimos puede ser denunciada vía correo electrónico a: internetpublicidad@anmat.gob.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recuerda-no-adquirir-medicamentos-por-medio-de-canales-no-autorizados>

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>