



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

Santa Fe, 30 de julio de 2019

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 10/19**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.143, 27 de junio de 2019**

ANMAT

**Disposición 5077/2019**

Cancélase el certificado de inscripción en el REM N° 56.532, cuya titularidad corresponde a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. con vencimiento el 15 de diciembre de 2016, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley n° 16.463.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.151, 11 de julio de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 1066/2019**

Créase una Unidad sanitaria con sede en el Aeropuerto "El Palomar", sito en Morón, provincia de Buenos Aires.

**Resolución 1067/2019**

Apruébanse las Directrices de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y reprocesamiento de productos médicos en establecimientos de salud y establecimientos exclusivos de esterilización externos.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.153, 15 de julio de 2019**

ANMAT

**Disposición 5457/2019**

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

- "HOJA DE CIRUGIA ARTROSCOPICA - 3.5 MM FULL RADIUS BLADE- DYONICS – SMITH&NEPHEW – LOTE 50578231– REF 7205305– FABRICADO EN 2015-12 – VENCIMIENTO 2020-12– STERILE R –MADE IN USA".
- "HOJA DE MOTOR DE ARTROSCOPIA – FORMULA RESECTOR CUTTER - 3.5 MM X 125 MM – STRYKER – REF 0375-532-000 – LOT 17219CE2– VENCIMIENTO 2022-08-06/ FABRICACION 2017-08-07 – ESTERILE EO – MADE IN USA".
- "HOJA DE MOTOR DE ARTROSCOPIA – FORMULA RESECTOR CUTTER - 4.0 MM X 125 MM – STRYKER – REF 0375-542-000 – LOT 17115CE2 – VENCIMIENTO 2022-04-24 / FABRICACION 2017-04-25 – ESTERILE EO – MADE IN USA",

Todos sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.154, 16 de julio de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 1086/2019**

Apruébanse las Directrices organización y funcionamiento para consultorios individuales, policonsultorios y servicios de atención ambulatoria.

**Resolución 1089/2019**

Apruébese el Vademécum de drogas oncológicas de la Coordinación de banco de drogas especiales.



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

Santa Fe, 30 de julio de 2019

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.158, 22 de julio de 2019**

ANMAT

**Disposición 5732/2019**

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) metronidazol (N° de control 118037), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,1 %, expresado sobre la sustancia secada.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.162, 26 de julio de 2019**

ANMAT

**Disposición 5970/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como:

- "GUEDEL AIRWAY/ MANUFACTURED BY GALEMED CORPORATION (TAIWÁN)".

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.163, 29 de julio de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 1158/2019**

Rectifícase la Resolución secretarial N° Resol-2019-1067-APN-SGS#MSYDS de fecha 5 de julio de 2019.

**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**

**RETIRO DEL MERCADO DE IMPLANTES MAMARIOS Y EXPANSORES  
TISULARES DE SUPERFICIE TEXTURADA (BIOCELL).**

Se informa a la población que la empresa ALLERGAN inició, el día 24 de julio, el **retiro voluntario de los productos médicos:**

- IMPLANTES MAMARIOS Y EXPANSORES TISULARES DE SUPERFICIE TEXTURADA (BIOCELL).

Asimismo, esta Administración nacional notifica a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias la **prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional, como así también el retiro de mercado de los productos médicos:**

- NATRELLE SALINE BREAST IMPLANT STYLES 168, 363, 468
- NATRELLE AND MCGHAN 410 BREAST IMPLANT STYLES LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
- NATRELLE AND MCGHAN 410 SOFT TOUCH BREAST IMPLANT STYLES LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA  
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, 30 de julio de 2019

- NATRELLE 510 DUAL-GEL STYLES LX, MX, FX
- NATRELLE INSPIRA BREAST IMPLANTS, STYLES TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX
- NATRELLE AND MCGHAN ROUND GEL IMPLANTS, STYLES 110, 110 SOFT TOUCH, 120, 120 SOFT TOUCH
- NATRELLE KOMURO BREAST IMPLANTS STYLES KML, KMM, KLL, AND KLM
- NATRELLE RITZ PRINCESS BREAST IMPLANT STYLES RML, RMM, RFL, RFM
- NATRELLE 150 FULL HEIGHT AND SHORT HEIGHT DOUBLE LUMEN IMPLANTS
- NATRELLE 133 TISSUE EXPANDERS WITH AND WITHOUT SUTURE TABS: STYLES 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T
- NATRELLE 133 PLUS TISSUE EXPANDER STYLES 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T

**La medida se basa en el análisis del riesgo asociado entre implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell) y el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL).**

Se recuerda a todos aquellos pacientes con implantes que realicen los controles de rutina y el seguimiento correspondiente, establecido por el profesional médico. Actualmente no es necesario que las personas que tienen colocados los mismos deban extraérselos.

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

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de-superficie-texturada>

## UNIDADES FALSIFICADAS DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ESTERILIZADA FNA VI ED DROSA POR 100 CC

La ANMAT informa a la población que **se ha detectado la presencia en el mercado de unidades falsificadas** del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ESTERILIZADA FNA VI ED DROSA POR 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por DASIPA Ind. y COM. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL.**

La empresa responsable de la elaboración informó a esta Administración que habría unidades falsificadas del producto en el mercado. Es así, que se retiraron de una farmacia sita en la localidad de San Miguel unidades que resultaron ser falsificadas.

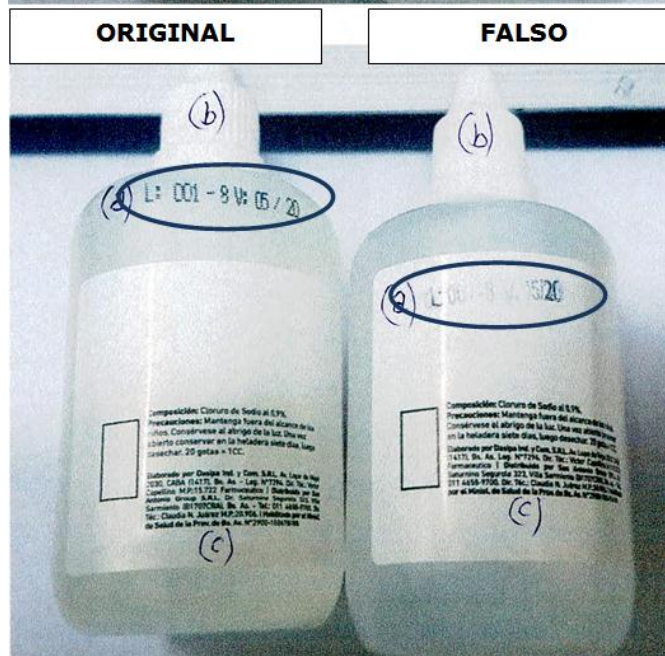
Respecto de las **diferencias visuales**, la unidad original posee la codificación de lote y vencimiento en tinta ink – jet negra sobre el borde superior del envase plástico, mientras que la unidad falsificada posee la codificación en tinta negra que se borra al tacto, sobre la parte superior de la etiqueta que rodea el envase (ver imagen más abajo).

Por lo expuesto, las unidades del lote en cuestión deben ser retiradas del mercado. Se recomienda a la población abstenerse de adquirir el producto mencionado.



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

Santa Fe, 30 de julio de 2019



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/idades-falsificadas-de-solucion-fisiologica-esterilizada-fna-vi-ed-drosol-por-100-cc>

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, 30 de julio de 2019

**RETIRO VOLUNTARIO DE LOTES ESPECÍFICOS DE “GRAPADORA INTRALUMINAL RECTA Y CURVA (ILS) ETHICON ENDO-SURGERY”**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias que la firma JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. ha iniciado el **retiro de mercado voluntario de los siguientes lotes y códigos específicos del PM 16-729 correspondiente al producto médico:**

- **GRAPADORA INTRALUMINAL RECTA Y CURVA (ILS) :**

<b>Código del producto</b>	<b>Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento</b>
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – Marzo 2024
ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A	Febrero 2023 – Marzo 2024

La medida fue adoptada a partir de la detección de eventos adversos relacionados a dicho producto médico, en concordancia a las acciones tomadas por las agencias sanitarias internacionales en relación al retiro de mercado del dispositivo (cuyos lotes y códigos se detallaron más arriba) y a las advertencias de seguridad emitidas para su utilización. **La decisión se basa en la detección de deformaciones en las grapas y el posible fallo anastomótico asociado al producto médico.**

En tal sentido, esta Administración nacional notifica **la prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional como así también el retiro de mercado de los lotes y códigos involucrados del producto médico registrado bajo el PM 16-729.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-voluntario-de-lotes-especificos-de-grapadora-intraluminal-recta-y-curva-ils-ethicon>

**VIGENCIA DE LA NORMATIVA PARA LOS PRODUCTOS DERIVADOS DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL**

Debido a la aparición de algunas noticias que han generado confusión en los medios de comunicación, ANMAT recuerda que **la normativa que regula los productos derivados del cannabis para uso medicinal se encuentra plenamente vigente**, en tal sentido, **no se han modificado las condiciones de venta ni dispensa de los mismos.**

La legislación vigente a la fecha para estos productos abarca:

- **Ley 27.350**, habilita la regulación de la investigación médica y científica del uso medicinal del cannabis.



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

Santa Fe, 30 de julio de 2019

- **Decreto reglamentario N° 738/2017**, crea el Programa Nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales.
- **Resolución 133/2019**, aprueba el Régimen de Acceso a excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual con diagnóstico de epilepsia refractaria o bien dentro del contexto de investigación científica de acuerdo a lo establecido por la norma.

Para conocer más sobre el Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento con Cannabis, puede acceder a: <https://www.argentina.gob.ar/inscribirse-en-el-registro-nacional-de-pacientes-en-tratamiento-con-cannabis-recann>

Para conocer más sobre el Régimen de Acceso a Excepción a Productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal, puede acceder a: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/raem>

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/vigencia-de-la-normativa-para-los-productos-derivados-del-cannabis-para-uso-medicinal>

## 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>