



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

Santa Fe, 02 de enero de 2020

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 01/20**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.264, 18 de diciembre de 2019**

ANMAT

**Disposición 10187/2019**

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al Ingrediente farmacéutico activo (IFA) budesonida (número de control 119040), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,7 %, expresado sobre la sustancia secada.

**Disposición 10190/2019**

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

- "ORTHOCLASSIC / 905-2032 / ROTH. 022 HK 3&#733;S 4&#733;S 5&#733;S CASE / LOT#:MO077173 / MANUFACTURER WORLD CLASS TECHNOLOGY USA / EUROPEAN REPRESENTATIVE MDI EUROPA GMBH GERMANY"
- "FORESTADENT GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS / GERMANY / ARCOS TITANOL-SUPERELASTIC/.018&#733;.025&#733;/0,46 X 0,64 MM / REF 204- 2146 / LOT 32069888.

**Disposición 10191/2019**

Prohíbese la comercialización medicamentos y especialidades medicinales a la firma ALFA PHARMA S.A en todo el territorio nacional, excepto en la Ciudad autónoma de Buenos Aires (CABA), hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.265, 19 de diciembre de 2019**

ANMAT

**Disposición 10277/2019**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto en cuyo rótulo luce:

- "SABILA – aloe vera", elaborado por laboratorio FE&CG AL NATURAL, San Juan de Lurigancho – Lima 36, Perú, RUC: 20392586930".

**Disposición 10278/2019**

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

- "DESFIBRILADOR MODELO D1, MARCA MINDRAY – N° de serie FQ-86017933".

**Disposición 10279/2019**

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

- "ECÓGRAFO PORTÁTIL MARCA ESAOTE, MODELO ML30, NÚMERO DE SERIE (SN): 7022".

**Disposición 10280/2019**

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

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe  
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, 02 de enero de 2020

- "G-IVF PLUS SUPPLEMENTED WITH HSA, VITROLIFE, MEDIUM FOR PREPARATION AND HANDLING OF GAMETES AND FOR IN VITRO FERTILISATION. REF 10136, MANUFACTURED BY VITROLIFE SWEDEN AB, V. FRÖLUNDA, SWEDEN"

**Disposición 10281/2019**

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

- "BOMBA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL, MARCA SMART, MODELO APPLIX, SERIE N° 7751942/21907342".

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.268, 23 de diciembre de 2019**

ANMAT

**Disposición 10358/2019**

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

- BOMBA PARA INFUSIÓN APPLIX SMART AR, SERIE: 21907235, 22024366, 22024402, 22413394, 22444344, 22444347; N° DE PM: 648-22, Y
- BOMBA PARA INFUSIÓN VOLUMAT AGILIA AR, SERIE: 20589032, 21721989, 22029331, 22029634, 22029641, 22711903, 21578097; N° DE PM: 648-24.

**Disposición 10370/2019**

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

- "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO METILSULFONIL METANO MSM, ACIDO HIALURONICO Y VITAMINA C, marca y nombre de fantasía "LUVION PROFESIONAL VIVRE", RNPA N° 04- 066871, elaborado por RNE N° 04-003380, comercializado por Silvina Maschio, contenido neto 360 g- 30 sobres de 12 g cada uno (envase secundario)"
- "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, RESVERATROL, VITAMINA C Y COENZIMA q10 sabor a frutos del bosque en polvo, alimento dietético, marca y nombre de fantasía "LUVION BLOW COLÁGENO BEBIBLE", RNPA N° 04-064816, elaborado por RNE N° 04-003380 y RNE N° 04-004466, comercializado por Silvina Maschio, contenido neto 360g- 30 sobres de 12 g cada uno (envase secundario)"

Por estar falsamente rotulados al consignar registros apócrifos, resultando ser productos ilegales.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.269, 24 de diciembre de 2019**

ANMAT

**Disposición 10436/2019**

Déjase sin efecto la disposición DI-2019-7439-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 11 de septiembre de 2019. Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos importados por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

**Disposición 10437/2019**

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

- BOMBA PARA INFUSIÓN APPLIX SMART AR, SERIE: 20919823, 20919825, 21360876, 21360879, 21360902, 21360919, 21360933, 22023718, 22149184, 22149283, 22149331, 22149348, 22149514, 22327444, 22410613, 22410618, 22410630, 22410632, 22410636, 22410644, 22443945, 22443947, 22443949, 22443951, 22687276, 22688380, 23076335, 23076337, 23076343; N° DE PM: 648-22,
- BOMBA PARA INFUSIÓN VOLUMAT AGILIA AR, SERIE: 20589007, 20589044, 20820656, 21578102, 21666019, 21789418, 21812005, 21812160, 21812225, 21813938, 21909061, 21962169, 21963542, 22050112, 22268063, 22268064, 22268065, 22268070, 22268097, 22268112, 22268116, 22268117, 22268119, 22268129, 22268247, 22268256, 22268257, 22268385, 22268386, 22323784, 22324107, 22359311, 22359340, 22359348, 22359617, 22359621, 22359634, 22359636, 22359668, 22359671, 22359676, 22359677, 22385505, 22385561, 22651471, 22652499, 22712185, 22718050; N° DE PM: 648-24.

**Disposición 10438/2019**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe  
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, 02 de enero de 2020

- "SUPLEMENTO NUTRICIONAL PARA NIÑOS Y ADULTOS", nombre de fantasía "CARTÍLAGO DE TIBURÓN REFORZADO CON SACHA INCHI"

## Boletín Oficial de la Nación N° 34.274, 31 de diciembre de 2019

ANMAT

### Disposición 10527/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los siguientes productos, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina:

- "HOJA DE CIRUGÍA ORTOSCOPIA – 4.5 mm full radius blade, platinum series– dyonics – SMITH&NEPHEW – lote 50653568 – ref 72203521 – fabricado en 2017-03-17 – vencimiento 2022-03-17 – sterile r – made in USA";
- "CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCOPICA DE DYONICS – 4.0 mm acromionizer – SMITH&NEPHEW – lote 50879259 – ref 7205326 – fabricado en 2015-04 – vencimiento 2020-04 – sterile r – made in México";
- "HOJA DE CIRUGÍA ARTROSCOPICA – 3.5 mm full radius blade - dyonics – SMITH&NEPHEW – lote 50608514 – ref 7205305 – fabricado en 2016-06 – vencimiento 2021-06 – sterile r – made in USA";
- "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - full radius blade – SMITH&NEPHEW – lote 50654508 – ref 72201509 – fabricado en 2017-03-23 – vencimiento 2020-03-23 – sterile r – made in USA";
- "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - full radius blade – SMITH&NEPHEW – lote 50657835 – ref 72201509 – fabricado en 2017-04-10 – vencimiento 2020-04-10 – sterile r – made in USA".

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

## 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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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