



SANTA FE 15 DE FEBRERO DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 02/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.836, 14 de enero de 2022

ANMAT

Disposición 447/2022

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea y digitales el producto:

- “ALL NATURAL HERBAL SUPPLEMENTS, MARCA SHELEX - MALE SEXUAL ENHANCEMENT, 8 capsule, distributed by AMERICAN NUTRACEUTICAL TECHNOLOGY INC., EL MONTE, CA 91731, USA”, por carecer de autorización de producto y establecimiento, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Disposición 448/2022

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto en el registro de especialidades medicinales, del producto rotulado como:

- “BAO JI WAN GINSENG FORTE, GINSENG. Elaborado por: GUANGZHOU WANGLAOJI PHARMACEUTICAL CO. LTD, CHINA. Importado por: GLOBAL PHARMACEUTICAL CORPORATION S.A.C., calle Fray Luís de León 479, San Borja, Lima, Perú y por TRADING INTERNATIONAL CORPORATION para latinoamérica”

Boletín Oficial de la Nación N° 34.840, 20 de enero de 2022

ANMAT

Disposición 476/2022

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de:

- AGUA DESTILADA HLB (agua para inyectables), del laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A, certificado n° 37160, ote 30250 vto.: 05/2023.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.850, 03 de febrero de 2022

ANMAT

Disposición 918/2022

Prohíbese la publicidad, el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los productos domisanitarios de la firma SOLMAX S.R.L. por carecer de habilitación y registro de productos ante esta administración nacional.

Disposición 919/2022

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones y contenidos netos de los productos:

- PLASTIFICADO LAMINADO LÍQUIDO, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- ALISADO MARROQUINO, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- BOTOX CAPILAR, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- ALISADO MICROENCAPSULADO, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- SHOCK KERATINICO, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- ALISADO DEFINITIVO, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- ALISADO PLASTIFICADO EN GEL, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- ALISADO BIOMOLECULAR, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- SHAMPOO MATIZADOR VIOLETA, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- ORO LIQUIDO, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- SHAMPOO SUPER ACIDO ARGÁN, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- AMPOLLA CAUTERIZADORA REPARADORA, BELLA HAIR PROFESIONAL;
- SHAMPOO MATIZADOR AZUL, BELLA HAIR PROFESIONAL;



- AMPOLLA CAUTERIZADORA, BELLA HAIR PROFESIONAL Y
- BAÑO DE CREMA ARGÁN, BELLA HAIR PROFESIONAL

Boletín Oficial de la Nación N° 34.853, 08 de febrero de 2022

ANMAT

Disposición 1033/2022

Prohíbese la publicidad, el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes de todos los productos marca DEXIN sin datos de registro ante ANMAT ni ante organismos provinciales en sus rótulos.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO AGUA DESTILADA HLB

Se informa a la población que esta Administración Nacional ha indicado, mediante disposición ANMAT DI-2022-476-APN-ANMAT#MS, a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro del mercado del producto:

- **AGUA DESTILADA HLB/ AGUA PARA INYECTABLES envase por 5 ml, Certificado N° 37160 - LOTE 30250, VTO: 05/23.**

Se trata de un producto que es empleado como diluyente para reconstituir ciertos fármacos que deban ser administrados por inyección. La medida fue adoptada luego de detectarse, entre otros, **partículas en suspensión y que el envase plástico del producto no es el autorizado (ampolla de vidrio y estrangulación de color negro)**. Esta Administración Nacional recomienda a la población **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-agua-destilada-hlb>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO CLONAZEPAM LEPRET

Administración Nacional, la firma LABORATORIO PRETORIA SRL ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- **CLONAZEPAM LEPRET / CLONAZEPAM 2 MG – Comprimidos ranurados - Envase hospitalario por 510 unidades – Certificado N° 55165 - LOTE C2031, VTO: 26/05/2022 y LOTE C2063, VTO: 05/07/2023.**

Este producto actúa sobre el sistema nervioso central con acción terapéutica ansiolítica y anticonvulsivante. La medida fue adoptada luego de detectarse que estos lotes **no cumplen con los ensayos de dureza y friabilidad**. Asimismo, se observa que **los comprimidos se rompen al ser extraídos del blíster**. 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 los lotes detallados**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-clonazepam-lepret>



NUEVA PUBLICACIÓN DE REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Te invitamos a leer el nuevo artículo publicado de la Revista Científica ANMAT: **Caracterización de la población adulta mayor, hábitos alimentarios y su relación con las enfermedades transmitidas por alimentos**. Se trata de una **revisión bibliográfica** realizada por profesionales del **Hospital General de Agudos Carlos G. Durand y del Instituto Nacional de Alimentos (INAL)**, en el cual se destaca la importancia de las buenas prácticas de inocuidad alimentaria, especialmente en personas mayores, caracterizadas como grupo de riesgo.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-revista-cientifica-anmat>

ANMAT ACLARA: LA VACUNA COVID-19 NO CONTIENE GRAFENO

Esta Administración Nacional aclara a la población que **la vacuna COVID 19 AstraZeneca no contiene grafeno entre sus componentes**.

La información sobre el contenido de grafeno surge de un error en el tipeo del Informe IF-2021-120912800-APN-DECBR#ANMAT adjunto al expediente judicial y que fuera **aclarado en la declaración realizada día martes 11 de enero del corriente año**, en la causa judicial correspondiente, por la responsable del área. De este modo, en el punto 4 del informe donde dice “el Grafeno se encuentra dentro de los componentes de la misma” debe decir **“el Grafeno NO se encuentra dentro de los componentes de la misma”**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-que-la-vacuna-covid-19-no-contiene-grafeno>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<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>