





SANTA FE, 07 DE FEBRERO DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 02/23

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.100, 30 de enero de 2023

ANMAT

Disposición 620/2023

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto, por no contar con el registro correspondiente:

• IODOPOVIDONA FR, SOLUCIÓN ACUOSA 10%, CONTENIDO NETO 60 ML.

Disposición 622/2023

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

- BAHÍA BY EVANS, AZEITES VEGETALES, FORTE/ACEITES VEGETALES, FORTE;
- BAHIA BY EVANS, CELULAS TRONCO, NOVO ESCOVA PROGRESIVA;
- BAHIA BY EVANS, TRATAMIENTO BOTOX, COM CELULAS TRONCO EVANS, FORTE, ESCOVA PROGRESIVA (VARIEDADES: MACA/MAÇÃ, COCO E MEL/COCO Y MIEL, CHOCOLATE, GOLD);
- EVANS, ESCOVA PROGRESIVA (VARIEDADES: EVANS OURO, BIOMOLECULAR, LEMON GOLD);
- EVANS, POWER KERATIN MAX, CHOCOLATE, TRANSFER KERATIN;
- EVANS, BOTOX, CAPILLARY REGENERATION (VARIEDADES: COM COLAGENO, ELASTINA, QUERATINA E ARGAN Y PROTEINA ARROZ Y MELITOS DE ROSA);
- EVANS, CREMA DE BANHO REAL REAL CREAM (VARIEDADES: ARGAN ESSENCE, HIALUBOT, MARACUYA & MANGO, MANZANA, COCO, BANANA, BOTOX);
- EVANS, SHOCK QUERATINICO IONIZADO, ANTI-FRIZZ RAPID (VARIEDADES: MIX FRUTAL,LIMON, SEMI DI LINO):
- BIOLISS ALISADO, LACIO, HIDRATACION, EXTRA BRILLO HD;
- BIOLISS SHOK DE KERATINA, LACIO NATURAL, REPARACION EXTRA BRILLO HD;
- BIOLISS REJUVENECEDOR B.X, 0% FRIZZ NUTRICION EXTRA BRILLO HD EN TODAS SUS PRESENTACIONES Y
 CONTENIDOS NETOS POR CARECER DE REGISTRO SANITARIOS Y SER EN CONSECUENCIA PRODUCTOS
 ILEGALES.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.104, 03 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 898/2023

Prohíbese el uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos, por resultar ser productos que no se encuentran registrados ante esta administración nacional:

- EVANS BOTOX CAPILAR, ÁCIDO HIALURONICO (ENVASE BLANCO, ETIQUETA A COLOR);
- EVANS HIDRO-PLEX FORCE; EVANS HIDRO-PLEX FORCE CARE; EVANS TOUCH DE ARGAN, UVA;
- EVANS ESCOVA PROGRESIVA, ALISADO PLASTIFICADO, LARANJA;
- EVANS PLASTIFICADO CAPILAR, ESCOVA TRANSFER RESTORE, LISO PERFEITO BRILHO INTENSO;
- EVANS BOTOX CAPILAR, ACIDO HIALURONICO Y PROTEINAS (ENVASE ROJO, TIPOGRAFIA COLOR NEGRO);
- EVANS SHOCK KERATINICO, SECO, DAMNIFICADO, FRAGIL (ENVASE AMARILLO, TIPOGRAFIA COLOR NEGRO); EVANS BOTOX (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE);
- EVANS POWER KERATIN (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE);
- EVANS BIO KERATIN (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE);
- EVANS LIMÓN (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE);
- EVANS MANZANA (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE);
- EVANS CHOCOLATE FORTE (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE); Y
- EVANS GOLD (SIN ETIQUETAS, LEYENDAS EN RELIEVE).







Disposición 912/2023

Prohíbese el uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos, por no encontrarse registrados en esta Administración nacional:

- ORIGINAL EVANS, PLASTIFICADO ARGAN OIL;
- ORIGINAL EVANS, SUPERFORTE, ESCOVA PROGRESSIVA (VARIEDADES: ARGAN ESSENCE;
- MARACUYA & MANGO; MORANGO E PESSEGO; MELANCIA E KAKI; LARANJA; BANANA THERAPY);
- ORIGINAL EVANS FORTE, ESCOVA PROGRESSIVA (VARIEDADES: CHOCOLATE; FORTE; COCO);
- ORIGINAL EVANS, TERMICAMENT.E ACTIVADO, CHOCOLATE BLANCO;
- ORIGINAL EVANS, HIDROBRUSHING, EVANS OURO;
- ORIGINAL EVANS, POWER KERATIN MAX, TRANSFER KERATIN CHOCOLATE;
- ORIGINAL EVANS, PLASTIFICADO, CAUTERIZADOR BIO-MOLECULAR 5 EN 1;
- ORIGINAL EVANS, ESCOVA PROGRESSIVA (VARIEDADES: PITANGA LEVANTA MUERTOS;
- PALTA; BUBBLEGUM); ORIGINAL EVANS, BÁLSAMO PROLONGADOR DE ALISADO;
- ORIGINAL EVANS, SHAMPOO ABERTURA DA CUTÍCULA CREAN OUT ALCALINO;
- ORIGINAL EVANS, PLASTIFICADO CAPILAR ALISADO PERFECTO BRILLO INTENSO;
- ORIGINAL EVANS, BOTOX CAPILAR, ACIDO HIALURONICO;
- ORIGINAL EVANS, CAUTERIZADOR BIO-MOLECULAR, SELLADOR INSTANTÁNEO DE CUTÍCULA; Y
- ORIGINAL EVANS, QUERATINA SHOCK, CAUTERIZADOR BIO-MOLECULAR 5 EN 1;

Disposición 913/2023

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales:

- FIBER NEW, ALISADO FOTONICO; FIBER NEW, TRATAMIENTO CAPILAR EXPRESS KERATINICO;
- FIBER NEW, SELLANTE FLUIDO ORO LIQUIDO; FIBER NEW, BOTOX CAPILAR EXPRESS;
- FIBER NEW, PLASTIFICADO MOLECULAR; FIBER NEW, ALISADO BIOTINA COMPLEX;
- FIBER NEW, LAMINADO FOTONICO; FIBER NEW, CAUTERIZADOR BIOACTIVO;
- FIBER NEW, SHOCK VITAMINICO; FIBER NEW, MASCARA FULL PLEX

Disposición 914/2023

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitario y ser en consecuencia productos ilegales:

- SHAPE ALISADO (VARIEDADES: SELLADOR FOTOMOLECULAR, 3D, PROGRESIVO, PLASTIFICADO, 4D DE RICINO, ESPEJO); SHAPE, CAUTERIZADOR MOLECULAR;
- SHAPE, BIOTINA, FORTALECEDOR DEL FOLICULO PILOSO;
- SHAPE, LEVANTA MUERTOS; SHAPE, BOTOX ESPEJO; SHAPE, BOTOX CAPILAR;
- SHAPE, LIFTING CAPILAR; SHAPE, SHOCK DE KERATINA; SHAPE, ORO LÍQUIDO PROTECTOR TÉRMICO;
- SHAPE, DIFÍCIL DE CONSEGUIR PROTECTOR TÉRMICO CON ACEITE DE RICINO;
- SHAPE, SILVER BLONDE ALISADO MATIZADOR; SHAPE, BAÑO DE ORO, TRATAMIENTO NUTRITIVO EN GEL;
- SHAPE, AMPOLLA (VARIEDADES: RESTRUCTURANTE, NUTRITIVA, COLOR);
- SHAPE, NANOPLASTIA; SHAPE, RESCATE CAPILAR, 100% LIBRE DE FORMOL

Disposición 915/2023

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales:

- ONIX PROFESIONAL, ALISADO MARROQUI; ONIX PROFESIONAL, NANOPLASTIA;
- ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA EXPRESS REPARACION AL INSTANTE;
- ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO 3D AROMA A CEREZA; ONIX PROFESIONAL, BOTOX LIBRE DE FORMOL - NUTRICIÓN TOTAL;
- ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO BRASILERO LACIO TOTAL, IDEAL CABELLO MOTA;
- ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO BIOMOLECULAR IDEAL CABELLOS POROSOS;
- ÓNIX PROFESIONAL, LIFTING CAPILAR AROMA A MARACUYÁ;
- ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO EXTREME GLOSS 5D; ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO ARGÁN;
- ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO 5 EN 1; ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO CHOCOLATE;
- ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO CON SILICONAS Y KERATINA;
- ÓNIX PROFESIONAL, ALISADO LIMÓN ACIDO PH ACIDO, CUTÍCULAS SELLADAS Y REPARADAS;
- ÓNIX PROFESIONAL, KERATINA BRASILERA; ÓNIX PROFESIONAL, NUTRICIÓN INTENSIVA ARGÁN;
- ÓNIX PROFESIONAL, BIOTINA CON B7 Y B8; ÓNIX PROFESIONAL, BOTOX EXPRESS ANTI FRIZZ;







- ÓNIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO SILICONADO REJUVENECEDOR CAPILAR;
- ÓNIX PROFESIONAL, BOTOX POWER; ÓNIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA CEREZA;
- ÓNIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO KERATINICO, LIBRE DE FORMOL;
- ÓNIX PROFESIONAL, BTXX NUTRICIÓN CAPILAR EXTREMA; ÓNIX PROFESIONAL, BAÑO DE ORO;
- ÓNIX PROFESIONAL, COCTEL VITAMÍNICO S.O.S.;
- ÓNIX PROFESIONAL, TROPICAL BANANA Y AGUA DE COCO NUTRICIÓN INTENSIVA;
- ÓNIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR CON ARGÁN TRATAMIENTO DE NUTRICIÓN INSTANTÁNEA;
- ÓNIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR ILUMINADOR TRATAMIENTO INTENSIVO REVITALIZADOR;
- ÓNIX PROFESIONAL, BLINDAJE CAPILAR; ÓNIX PROFESIONAL, LAMINADOR CAPILAR;
- ÓNIX PROFESIONAL, NUTRICIÓN DE ORTIGA FORTALECEDOR DE CRECIMIENTO.
 Disposición 916/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la publicidad en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de las marcas DEGARCIA, SERVILIN, JERARQUÍA Y MR. LIMP y de cualquier otra marca elaborados en la firma QUÍMICA SUR, domiciliada en la calle Erezcano 3048 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto cuente con la debida autorización sanitaria.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.105, 06 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 944/2023

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

• INMOVILIZADOR DE RODILLA ALMA FUERTE.

Disposición 946/2023

Prohíbese el uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos, toda vez que no cuentan con las autorizaciones sanitarias otorgadas por esta administración nacional, identificados como:

- ROMA BEAUTY ALISADO SIN FORMOL (VARIEDADES: LILITH'S SPELL SIN FORMOL, ALMIGHTY SIN FORMOL, GOLD SIN FORMOL, SAINT DEATH SIN FORMOL);
- ROMA BEAUTY ALISADO FUERTE (VARIEDADES: ROMA, PLASTIFICADO); ROMA BEAUTY NUTRICIÓN FUERTE;
- BLACK, ALISADO PROFESIONAL (VARIEDADES: MULTIVITAMÍNICO, FUERTE, EXTRAFUERTE, ESPEJO BRILLO 3D, PLASTIFICADO CON ACEITE DE LINO, PLASTIFICADO DE ARGÁN, PLASTIFICADO CON ACEITE DE ALMENDRA, PLASTIFICADO CON ACEOTE DE RICINO);
- BLACK, ALISADO CON ACEITE DE LINO; BLACK, ALISADO EXTRAFUERTE CREMOSO;
- BLACK, ORO LÍQUIDO, PROTECTOR TÉRMICO; BLACK, ALISADO ESPEJO;
- BLACK, ALISADO PLASTIFICADO; BLACK, CAUTERIZADOR MOLECULAR CON ACEITE DE COCO;
- BLACK, ALISADO RICINO 4D; BLACK, ALISADO FOTONICO; BLACK, SHOCK DE KERATINA;
- BLACK, BOTOX SILICONADO; BLACK, BAÑO DE CREMA (VARIEDADES: CHOCOLATE, CON KERATINA Y EXTRACTO DE MARACUYÁ, CON COLÁGENO);
- BLACK, MASCARA CAPILAR ALMENDRAS; BLACK, CHOCO SPLASH, PROFESIONAL, PROTECTOR TÉRMICO;
- BLACK, BIOTINA, PROFESIONAL, SIN FORMOL; BLACK, ENCERADO DE MIEL;
- BLACK, RESCATE CAPILAR (SIN FORMOL), TRATAMIENTO DE RECUPERACIÓN INTENSIVA;
- BLACK, SHAMPOO (VARIEDADES: NEUTRO, KERATINICO CON ACEITE DE COCO, KERATINICO CON EXTRACTO DE MARACUYÁ); Y
- BLACK, ACONDICIONADOR (VARIEDADES: KERATINICO CON ACEITE DE COCO, KERATINICO CON EXTRACTO DE MARACUYÁ

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 DOS LOTES DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma HLB PHARMA GROUP S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

- SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO 0.9 G/100 ML Solución inyectable Envase por 500 ml Certificado N° 39769
 - Lote: 07065, vencimiento 10/24
 - Lote: 07069, vencimiento 10/24

El producto es una solución endovenosa reguladora del equilibrio hidroelectrolítico indicada para mantener un volumen extracelular efectivo y una circulación estable. Es empleado durante y después del acto quirúrgico, y manteniendo el volumen plasmático en la emergencia. La medida fue adoptada luego detectarse que estos lotes han sido acondicionados en un envase con sistema abierto, que no cumple con la Disposición ANMAT N° 11857/17. ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-solucion-fisiologica-de-cloruro-de-sodio-hlb

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO MINOCICLINA RICHET

La ANMAT informa a la población que la firma **Laboratorios RICHET S.A.** ha iniciado **de manera voluntaria el retiro del mercado** del producto rotulado como:

• MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (Minociclina clorhidrato) 100 mg, comprimidos recubiertos, envase por 30 unidades, Lote: 40630F1 - vencimiento: 01/2024, Certificado N° 47842.

Se trata de un producto antibacteriano de amplio espectro. La medida fue tomada luego de que se detectara un desvío de calidad ocurrido durante el acondicionamiento secundario del producto Clopidogrel Richet 75 mg comprimidos x 30 Lote: 40630F1 - Vto.: 01/2024, hallándose una unidad cuyo estuche secundario se encuentra rotulado con las leyendas "Minociclina Richet 100 mg, 30 comprimidos, Lote: 40630F1 - Vto: 01/2024". ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-minociclina-richet

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CLINDAMI-CINA DUNCAN







La ANMAT informa a la población que la firma **Laboratorios DUNCAN S.A.** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el **retiro del mercado** del producto rotulado como:

• CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA (FOSFATO) 600 mg, Solución inyectable en ampolla de 4 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, Lote: 028-659 - vencimiento: 05/2023, Certificado N° 50422.

Se trata de un producto **antibacteriano de espectro reducido**, indicado para el tratamiento de infecciones serias debidas a cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos. **La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas visibles.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar el lote detallado**.

 $\textbf{Fuente:} \ \underline{\text{https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-clindamicina-duncan}$

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