



SANTA FE, 21 DE SEPTIEMBRE DE 2023

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 11/23

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.247, 04 de septiembre de 2023

ANMAT

*Disposición 7050/2023*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos lotes y presentaciones del producto identificado como:

- “HYDROIAM – CROSS – LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER - FABRICANTE JINAN MEDICINE VALLEY - CHINA. SIN DATOS DE IMPORTADOR O RESPONSABLE EN LA REPUBLICA ARGENTINA”, HASTA TANTO OBTENGA SUS CORRESPONDIENTES AUTORIZACIONES.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.249, 06 de septiembre de 2023

ANMAT

*Disposición 7051/2023*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. (CUIT N° 30-71492676-0), con domicilio en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, provincia de Buenos Aires.

*Disposición 7098/2023*

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos no inscriptos ante la ANMAT, en todas sus presentaciones y contenidos netos:

- BELLEZA CITY ALISADO PLASTIFICADO CHOCOLATE, EXTRA BRILLO HD, PROTECTOR TÉRMICO. LÍNEA PROFESIONAL;
- BELLEZA CITY ALISADO BRASILEIRO LACIO PERFECTO. USO PROFESIONAL – SALÓN;
- BELLEZA CITY ALISADO JAPONÉS EXTRA FUERTE LACIO PERFECTO. LÍNEA PROFESIONAL;
- BELLEZA CITY PLASTIFICADO KERATINA SHOCK LÍQUIDO, COLÁGENO Y ARGÁN. LÍNEA PROFESIONAL;
- BELLEZA CITY PLASTIFICADO LIFTING REJUVENECEDOR, COLÁGENO, HIALURONICO Y ARGÁN. LÍNEA PROFESIONAL;
- BELLEZA CITY PLASTIFICADO ALISADO BRASILEIRO COLÁGENO Y ARGÁN. LÍNEA PROFESIONAL;
- BELLEZA CITY ALISADO BRASILEIRO LACIO PERFECTO. USO PROFESIONAL – SALÓN;
- BELLEZA CITY ALISADO JAPONÉS EXTRA FUERTE LACIO PERFECTO. LÍNEA PROFESIONAL.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.253, 12 de septiembre de 2023

ANMAT

*Disposición 7392/2023*

Prohibese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- LUXURY COSMETICS SHOCK DE KERATINA PREMIUM, KERATINA Y COLÁGENO, REDUCCIÓN DE FREEZ Y VOLUMEN. CONT. NETO 1000 ML. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 3540, VTO. 5/2024;
- LUXURY COSMETICS ALISADO ZERO EXTRA FUERTE. ZERO FORMOL EXTRA BRILLO ARGÁN OIL. CONT. NETO 1000 ML. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 3739 VTO. 5/2024;
- LUXAR COSMÉTICOS ZAMPO NEUTRO PREMIUM PRE TRATAMIENTOS, PH NEUTRO, DETOX, EQUILIBRANTE, CABELLOS GRASOS. CONT. NETO 210 ML BOTELLA PEQUEÑA CON TAPA A ROSCA. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 2911 VTO. 04/23;
- LUXURY COSMETICS ALISADO ZERO, ZERO FORMOL EXTRA BRILLO, ARGÁN OIL. CONT. NETO 500 ML. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 3732 VTO. 05/2024;
- LUXURY COSMETICS ORO LÍQUIDO LLUVIA CAPILAR ARGÁN, CONTROLA EL FREEZ, SELLA CUTÍCULAS, DESENREDA BRILLO HD, ACEITE DE ARGÁN, PROTECTOR TÉRMICO. CONT. NETO 210 ML BOT PEQ CON SPRAY. LOTE 2714 VTO. 12/23;
- LUXURY COSMETICS MASCARA CAPILAR NUTRICIÓN, HIDRO NUTRITION, ANTI FRIZZ, BRILLO HD. USO PROFESIONAL - SALÓN. CONT. NETO 425 GRS POTE CON TAPA A ROSCA. LOTE 2911 VTO. 04/23;
- LUXURY COSMETICS LIFTING CAPILAR CON LANOLINA. REPARACIÓN DE CABELLOS FRÁGILES Y DAÑADOS, MÁXIMO BRILLO Y HUMECTACIÓN. CONT. NETO 210 ML BOTELLA PEQUEÑA CON TAPA A ROSCA. LOTE 2718 VTO. 12/22;
- LUXURY COSMETICS SHOCK DE KERATINA PREMIUM, KERATINA Y COLÁGENO, REDUCCIÓN DE FREEZ Y VOLUMEN. CONT. NETO 210 ML BOTELLA PEQUEÑA CON TAPA A ROSCA. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 2722, VTO. 12/2023;
- LUXURY COSMETICS ALISADO ZERO. ZERO FORMOL EXTRA BRILLO. ARGÁN OIL. CONT. NETO 210 ML BOTELLA PEQUEÑA CON TAPA A ROSCA. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 2714 VTO. 12/23;



- LUXURY COSMETICS ALISADO ZERO CHOCOLATE PLASTIFICADO. ZERO FORMOL EXTRA BRILLO. CON LA FUERZA DEL CACAO TROPICAL. ARGAN OIL. CONT. NETO 1000 ML. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 2715 VTO. 12/2023;
- LUXURY COSMETICS NUTRICIÓN ACONDICIONADOR POST TRATAMIENTOS REPARADOR, COLÁGENO Y OLIVA. CONT. NETO 1000 ML. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 2966 VTO. 04/23;
- LUXURY COSMETICS ACONDICIONADOR CON KERATINA, DESENREDANTE, SIN FREEZ, TODO TIPO DE CABELLOS, USO DIARIO. CONT. NETO 1000 ML. INDUSTRIA ARGENTINA. LOTE 2966 VTO. 04/23, Y OTROS. TODOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR LEGAJO 2488 RES 155/98.

*Resolución 1997/2023*

Apruébase el “Plan nacional de salud mental 2023-2027”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.256, 15 de septiembre de 2023**

ANMAT

*Disposición 7499/2023*

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los EQUIPOS DE RAYOS X que se ofrezcan bajo la denominación MICRORAY.

*Disposición 7500/2023*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto identificado como:

- “AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES NATURAL-MESO / MADE IN KOREA /FABRICANTE JEIL TECH CO. LTD // MEDICAL DEVICE FOR SINGLE USE // IMPORTADOR MARE NOSTRUM SLU SPAIN” Y
- “AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES NATURAL-MESO / MADE IN KOREA / FABRICANTE JEIL TECH CO. LTD // MEDICAL DEVICE FOR SINGLE USE // ALFA MEDICAL DISTRIBUIDOR-KOREA”, HASTA TANTO SE OBTENGAN LAS DEBIDAS AUTORIZACIONES SANITARIAS.

*Disposición 7501/2023*

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y talles del producto:

- “MEDIA PARA PIE DIABÉTICO MASTER PIE”

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.260, 20 de septiembre de 2023**

ANMAT

*Disposición 7573/2023*

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

- EQUIPO DE DEPILACION LASER DE DIODO, MODELO KM300E, MARCA WEIFANG KM ELECTRONICS, SERIE N°2320210112039.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

**NOVEDADES DEL MINISTERIO DE SALUD DE SANTA FE**

**Comunicación Inspección de Farmacia 2° Circ**

Se les recuerda a los Farmacéuticos que hasta tanto **LABORATORIO TRIFARMA SRL**, sita en calle Bolivia N° 586 bis de la ciudad de Rosario, no posea la habilitación nacional de la ANMAT de los productos medicinales (productos de Farmacopea) **NO pueden elaborar ni comercializar producto alguno**, por lo que debe permanecer sin actividades de elaboración con fines comerciales ni comercialización de producto alguno. Asimismo, la firma cuenta con una medida de **prohibición preventiva de comercialización en todo el territorio nacional con relación al producto PASTA LASSAR FA VIII en todas sus formas y presentaciones.**

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**



## A 30 AÑOS DE LA CREACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Hoy estamos a 30 años de la publicación de la Resolución 706/93 del ex Ministerio de Salud y Acción social, que daba **inicio al Sistema nacional de Farmacovigilancia en Argentina**:

*“Que la Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad.*

*Que este sistema permite la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control”.*

Art. 1º.- Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización.

Art. 2º.- Para el funcionamiento del sistema se constituye un Efactor Central con sede en ANMAT, incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad.

*El Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe es uno de los efectores periféricos pioneros en el país, ya que se consolidó apenas 2 años después de la creación del Sistema Nacional. Desde sus inicios ha funcionado de manera ininterrumpida, consolidando una importante red de profesionales de todas las disciplinas, comprometidos en la farmacovigilancia, en toda la provincia.*

### NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

#### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO RIFAMPICINA KILAB

La ANMAT informa que la firma KILAB SRL ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA 600 MG**, polvo liofilizado para inyectable, envase hospitalario conteniendo 50 frascos ampolla, **Lote: 21I145 - Vto: 09/23**, Certificado N°: 52590.

Se trata de un antibiótico antituberculoso. La medida fue tomada luego de que se detectaran algunas unidades con un cambio de coloración en su contenido. Esta Administración Nacional 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-rifampicina-kilab>



## RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO NOVOPREP

La ANMAT informa que la firma LABORATORIO DOMINGUEZ SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **NOVOPREP (CARBONATO DE MAGNESIO 7.3 g / PICOSULFATO DE SODIO 0.01 g / ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 12 g)**, polvo para reconstituir - vía de administración oral, envase por 2 sobres de 22,4 g, **Lote: 7923 - Vto.: 10/2024 y Lote: 7924 - Vto.: 10/2024**, Certificado N°: 57656.

Se trata de un laxante utilizado en la limpieza colónica como preparación previa para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal. **La medida fue tomada luego de que se detectara que algunos sobres se encontraban hinchados.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

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

## RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL PRODUCTO LACRINMUNE

ANMAT informa que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **LACRINMUNE (CICLOSPORINA 0,05 g/100 ml)**, gotas oftálmicas, envase por 5 ml y 2,5 ml, Certificado N° 52750, con los siguientes números de lote: **Lote: 1V003 - Vto.: 12/23, Lote: 1V005 - Vto.: 07/24 y Lote: 1M006 - Vto.: 08/24 (Muestra Medica)**

Se trata de un producto inmunomodulador, agente antiinflamatorio e inhibidor directo de apoptosis epitelial patológica; indicado para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca. **La medida fue tomada tras detectarse un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-del-producto-lacrinmune>

## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** se ha incluido un nuevo documento sobre **Oxígeno al 93 por ciento**. El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 19/10 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-9>



## NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Ya se encuentra publicado un **nuevo artículo original** del volumen 4 de la Revista Científica ANMAT: **Interferencia de heparina en la determinación de proteínas totales por el método de Bradford**. Este trabajo, de la Universidad Nacional de Córdoba, **describe los problemas analíticos causados por la presencia de heparina en el proceso de cuantificación de proteínas totales de muestras biológicas**, procedimiento de rutina en el ámbito de la industria farmacéutica y la investigación científica. **Revista Científica ANMAT** se posiciona como un **canal de comunicación de trabajos** vinculados a las actividades regulatorias de productos para la salud, y nuclea artículos de investigación desarrollados por profesionales de diversas disciplinas. Es una revista **virtual, de acceso abierto y publicación continuada**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-2>

## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** se ha incluido un nuevo documento sobre **Régimen de Buenas Prácticas en Bioterios**. El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 18/10 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-8>

## 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>