

SANTA FE, 24 DE OCTUBRE DE 2024

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 10/24**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.510 23 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8422/2024*

Sustitúyese el artículo 3° de la Disposición DI-2024-7449-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto: “artículo 3°.- establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) **amorolfina, clasificación ATC: D01AE16, en las concentraciones de amorolfina hasta el 5%, en la forma farmacéutica laca; su condición de expendio en lo sucesivo será de venta libre**, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.511 24 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8618/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto:

- JABÓN LIQUIDO BLANCO, DE MARCA MÁS VIDA CON LAS SIGUIENTES LEYENDAS EN SU RÓTULO: MÁS VIDA. JABÓN BLANCO LÍQUIDO. HIPOALERGÉNICO. ECOLÓGICO. SIN PARABENOS NI CONSERVANTES. APTO LAVARROPAS AUTOMÁTICO. APTO LAVADO A MANO.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.512 25 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8608/2024*

Cancélase el certificado de Buenas prácticas de fabricación de productos médicos N° 209/19 emitido por DI-2019-8129-APN-ANMAT#MSYDS a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma Torboli Gustavo Gabriel, cuit 20-22605237-3, hasta tanto obtenga nuevamente el certificado de Buenas prácticas de fabricación correspondiente, y los productos cuenten con los debidos registros sanitarios ante esta administración nacional.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.513 26 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8816/2024*

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

- “TORNILLO KUROSOKA Ø6X30MM TITANIO, SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. PERITO MORENO 846, EZEIZA, INDUSTRIA ARGENTINA. TEL.: (011) 5368-1574/9084. PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2022-01”.

*Disposición 8664/2024*

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

- ESFINGOMANOMETRO ANEROIDE, MARCA ALP-K2, CON LOS SIGUIENTES N° DE SERIE (SN): 10-38599; 10-38594; 10-38521; 10-38526; 10-38512; 10-38484; 10-38602; 10-38538; 10-25092; 10-38505; 10-38606 Y 10-38477.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.517 02 de octubre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8796/2024*

Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los productos médicos:

- VACUUM AND CAVITATION, MARK: "NEW MEDICAL TECH" - MODEL VACUUM AND CAVITATION 001;
- DERMA IV - MODEL OW-A1 / MARCA OW - IMPORTA Y DISTRIBUYE NMT SOLUCIONES SA - HECHO EN CHINA - AUTORIZACION ANMAT REF 1-47-2147-09-8;
- MODELO LASER ND YAG - MARCA WEIFANG HUAMEI ELECTRONICS CO - NRO. SERIE LB 200 - IMPORTA Y DISTRIBUYE NMT SOLUCIONES SA - HECHO EN CHINA, HASTA TANTO CUENTEN CON LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS.

*Disposición 8800/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea del repelente de insectos de origen nacional denominado:

- "REPELENTE DE INSECTOS, MARCA MOS OUT", EN TODOS LOS LOTES, PRESENTACIONES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS EN EL IF-2024-102809528-APN-CS#ANMAT SE ADJUNTA LA IMAGEN DEL ROTULO DEL PRODUCTO DETALLADO, EL CUAL FORMA PARTE INTEGRANTE DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.518 03 de octubre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8833/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea del repelente de insectos de origen nacional denominado:

- "REPELENTE DE MOSQUITOS FAMILIAR CON ACEITE DE CITRONELLA Y ALOE VERA, MARCA SD.E", EN TODOS LOS LOTES, PRESENTACIONES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS. EN EL IF-2024-105789550-APN-CS#ANMAT SE ADJUNTA LA IMAGEN DEL ROTULO DEL PRODUCTO DETALLADO, EL CUAL FORMA PARTE INTEGRANTE DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.519 04 de octubre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8835/2024*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los medicamentos identificados como:

- PRIMOBOLAN FOR INTRAMUSCULAR HIGH PERFORMANCE, JENAPHARM GMBH & CO. KG. MADE IN GERMANY;
- TEST ENANTHATE FOR INTRAMUSCULAR HIGH PERFORMANCE, JENAPHARM GMBH & CO. KG. MADE IN GERMANY;
- TRENBOLONE ACETATE, FOR INTRAMUSCULAR HIGH PERFORMANCE, JENAPHARM GMBH & CO. KG. MADE IN GERMANY;
- NANDROLONE DECANOATE, FOR INTRAMUSCULAR HIGH PERFORMANCE, JENAPHARM GMBH & CO. KG. MADE IN GERMANY
- DIABLO MAX, ECA + CLEMBUTEROL FIRE CAPS; F) ELITE – T CLEMBUTEROL.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.527 17 de octubre de 2024**

MINISTERIO DE SALUD

*Disposición 789/2024*

Dase por cancelada de oficio a partir del día 01 de agosto de 2022, la habilitación del establecimiento para la comercialización mayorista y minorista de productos biomédicos según Resolución ministerial N° 255/94 denominado "VISUP FARM S.R.L.", propiedad de VISUP FARM S.R.L., cuit N° 30-70204069-4, sito en la calle Gavilán N° 1717 (C.P 1.416), de esta Ciudad autónoma de Buenos Aires.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.528 18 de octubre de 2024**

ANMAT

*Disposición 9188/2024*

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

- MSB® ELECTROSURGICAL ELECTRODES, BQ70W5, LOT 20090803, MSB MEDICAL (WUHAN) CO., LTD.;
- MSB® ELECTROSURGICAL ELECTRODES, BZ70, LOT 20090802, MSB MEDICAL (WUHAN) CO., LTD.;
- MSB® ELECTROSURGICAL ELECTRODES, BD70, LOT 19030501, MSB MEDICAL (WUHAN) CO., LTD.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.529 21 de octubre de 2024**

ANMAT

*Disposición 9135/2024*

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

- "RADIAL – PROT IMB CUPULA RADIAL LOTE: 06829. IMB FABRICADO POR BIOPROTECE S.A. VICENTE LÓPEZ 4334. VILLA BALLESTER. BS. AS. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6" Y "RADIAL – PROT IMB VASTAGO NO CEMENTADO LOTE: 06829.

IMB FABRICADO POR BIOPROTECE S.A. VICENTE LÓPEZ 4334. VILLA BALLESTER. BS. AS. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6".

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.530 22 de octubre de 2024

ANMAT

### Disposición 9182/2024

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios:

- INSECTICIDA - ACARICIDA POTENCIADO MATADOR. ACCIÓN RESIDUAL. FORMULA: CIPERMETRINA 0,125 GS; DELTAMETRINA 0,006 GS;
- CLORPIRIFOS 0,16 GS. PRODUCTOS JC LÍNEA HOGAR Y EL INSECTICIDA – ACARICIDA MATADOR. ACCIÓN RESIDUAL. FORMULA: CIPERMETRINA 0,125 GS; CLORPIRIFOS 0,16 GS. PRODUCTOS JC LÍNEA HOGAR

### Disposición 9187/2024

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea del repelente de insectos de origen nacional denominado:

- REPELENTE DE MOSQUITOS ACCIÓN PROLONGADA MARCA CHAU MOSQUITOS TE CUIDA MEJOR, EN TODOS LOS LOTES, PRESENTACIONES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.531 23 de octubre de 2024

ANMAT

### Disposición 9183/2024

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

- ALISADO MOTA SIN OLOR MARCA BM; BIOTINA MARCA BM; SHAMPOO ACIDO MARCA BM; ALISADO 3D MARCA BM;
- MASCARA DE COCO MARCA BM; ALISADO DE COCO MARCA BM;
- ACONDICIONADOR ACIDO MARCA BM; CAUTERIZADOR MARCA BM;
- ACEITE DE ARGAN MARCA BM; CELULAS MADRE MARCA BM;
- ALISADO SIN FORMOL MARCA BM; KERATINA (CREMA O GEL) MARCA BM;
- BAÑO DE CREMA MARCA BM; REPARADOR MOLECULAR MARCA BM;
- BOTOX MARCA BM; SHAMPOO NEUTRO MARCA BM;
- RENOVADOR CELULAR MARCA BM; ORO LÍQUIDO MARCA BM;
- KERATINA SIN FORMOL MARCA BM; ANTI-FRIZZ MARCA BM;
- PROTECTOR TÉRMICO MARCA BM; PRE-SHAMPOO MARCA BM; SERUM DE LINO MARCA BM;
- BOTOX MATIZADOR (AZUL O VIOLETA) MARCA BM; MASCARA DE COCO CON MATIZADOR MARCA BM;
- SHAMPOO MATIZADOR MARCA BM; ACONDICIONADOR MATIZADOR MARCA BM;
- MATIZADOR MARCA BM; MASCARA MATIZADORA BLACK MARCA BM;
- MASCARA MATIZADORA RED MARCA BM

EN TODAS SUS PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS.

### 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

### REPELENTE: EXCEPCIÓN DE INTERVENCIÓN POR 180 DÍAS

ANMAT informa que mediante NO-2024-105362187-APN-ANMAT#MS, se comunicó a la Dirección General de Aduanas-AFIP que, esta Administración Nacional ha decidido **prorrogar a partir del 01 de octubre de 2024, por el plazo de 180 días, la excepción de la intervención de esta ANMAT** en el ingreso al país en calidad de importación de los siguiente productos:

- **Aerosol repelente de insectos**
- **Crema repelente de insectos**
- **Spray repelente de insectos**
- **Gel repelente de insectos**

Cuya composición contenga alguna de las siguientes sustancias activas:

Ingrediente activo	Concentración (%)
DIETHYL TOLUAMIDE (DEET)	7-30%
ETHYL BUTYLACETYLAMINOPROPIONATE (IR 3535)	7-20%
EHYDROXYETHYL ISOBUTYL PIPERIDINE CARBOXYLATE (ICARIDINA/PICARIDIN)	5-20%
EUCALYPTUS CITRIODORA OIL (ACEITE DE EUCALIPTO LIMON)	30-40%
CYMBOPOGON NARDUS OIL (ACEITE DE CITRONELLA)	5-15%
P-MENTANO-3,8-DIOL (MENTHANEDIOL)	8-10%

La presente medida es tomada de modo excepcional atento al actual contexto epidemiológico del dengue informado por el Ministerio de Salud de la Nación y los datos brindados por el Boletín Epidemiológico Nacional N°722, SE37, Año 2024. A los efectos de la fiscalización y control de las empresas que importen para comercializar y/o distribuir a terceros y que se encuentren alcanzadas por esta excepción de intervención **deberán presentar** una declaración jurada a través de TAD - Notificaciones varias - Productos cosméticos e higiene personal.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/repelentes-excepcion-de-intervencion-por-180-dias-0>

## CORRECCIÓN DE MERCADO DE UN LOTE DE APATRIX 60

La ANMAT informa que la firma MONTE VERDE SA ha iniciado de manera voluntaria la corrección del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **APATRIX 60 / DEXLANSOPRAZOL 60 MG, cápsulas de liberación retardada, presentación por 30 unidades, LOTE: 1964508 - Vencimiento: 12/2026, Certificado N° 56984.**

Se trata de un producto indicado para el tratamiento y mantenimiento de la esofagitis erosiva, en el alivio de la acidez gástrica y en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo sintomático. La medida fue tomada luego de haberse detectado un error en la leyenda impresa en una de las caras laterales del estuche secundario: **donde figura "30 mg" debe decir "60 mg"**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado del referido producto.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/correccion-de-mercado-de-un-lote-de-apatrix-60>

## REPELENTES DE INSECTOS PARA USO EN HUMANOS: CONSEJOS Y CUIDADOS

Los repelentes de mosquitos para uso en humanos (o uso personal) son productos que se aplican sobre las diversas zonas de la piel expuesta con el fin de protegerla contra las picaduras de los insectos.

### ¿Cuál es la importancia de usar repelentes para insectos?

Este tipo de productos forma parte del conjunto de medidas que deben tomarse para prevenir las enfermedades transmitidas por insectos, entre las cuales se encuentran el **dengue, zika y chikunguya**. Por otra parte, es de gran importancia que los domicilios se encuentren protegidos con mosquiteros rígidos, ya sea de metal o plástico, en puertas y ventanas, y eventualmente colocar mosquiteros blandos (de tul o gasa) sobre las camas. También se pueden utilizar repelentes ambientales registrados ante ANMAT. Asimismo, es de destacar que **bajo ninguna circunstancia los repelentes ambientales deben ser aplicados sobre personas ni animales** y que deben respetarse estrictamente las instrucciones y precauciones del rótulo.

### ¿Cómo utilizar repelentes de insectos para uso en humanos?

Actualmente existen en el mercado diversas modalidades de repelentes para insectos, tales como sprays, lociones, cremas, geles y aerosoles. Estos productos pueden contener diferentes sustancias activas, tales como el **DEET**, **IR3535** e **icaridina**. Un aspecto importante a tener en cuenta es **el tiempo durante el cual el repelente resulta eficaz**. Al respecto, es de suma importancia reaplicar el producto de acuerdo a las indicaciones establecidas en el rotulado por su fabricante. A su vez, **es necesaria una nueva aplicación luego de exponerse al agua o haber atravesado situaciones de transpiración excesiva**. También hay que tener en cuenta que si se quiere utilizar tanto un **protector solar** como un repelente de mosquitos, es necesario aplicar primero el protector solar y esperar 30 minutos para luego aplicar el repelente, manteniéndose así la efectividad de ambos productos.

### Uso seguro de repelentes de insectos

Los repelentes de insectos para uso en humanos **son regulados por la ANMAT**, debiendo cumplir con los estándares de calidad establecidos por esta Administración Nacional. Entre dichos requerimientos, **es obligatorio que el rotulado de los repelentes de insectos presente la siguiente información:**

- Nombre completo, el cual puede indicar su función. En caso contrario, dicha función debe estar indicada en alguna parte del rótulo.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Número de legajo del elaborador o importador habilitado y número de Resolución por la cual el producto fue declarado ante la autoridad sanitaria. Por ejemplo, Res 155/98 N° de legajo XXXX (número que identifica a la empresa que elaboró o importó el producto).
- Nombre y datos de domicilio del titular, elaborador o importador del producto.
- Indicación de contenido neto.
- País de origen.
- Modo de uso, si corresponde.

La ausencia de alguno de estos datos puede revelar que el producto es ilegítimo. Por lo tanto, en ese caso sugerimos realizar la consulta a [cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar](mailto:cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar).

Además, los repelentes de insectos para uso en humanos **deben presentar en el rótulo las siguientes advertencias:**

- Utilice los repelentes de forma segura;
- Lea la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo;
- No aplicar repelentes sobre lastimaduras o sobre la piel irritada;
- No aplicarlo cerca de los ojos, nariz y boca o en las manos, especialmente en niños;
- No permitir que los niños apliquen este producto a sí mismos o a otros;
- Mantener el producto lejos del alcance de los niños y mascotas;
- Evitar la aplicación excesiva y reiterada y lavar diariamente la piel tratada con agua y jabón;
- En caso de intoxicaciones y/o reacciones adversas dirigirse al Centro Nacional de Intoxicaciones (tel. 0800-333-0160 o (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 4658-3001/3020) llevando el envase o rótulo del producto;
- No manipular alimentos después de aplicarse o aplicar un repelente sin antes haberse lavado las manos;
- En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten a pesar del lavado, consultar con un médico;
- Para su uso en mujeres embarazadas o lactantes, consulte a su médico.

Particularmente, aquellos repelentes que se presenten bajo la forma de aerosoles y rociadores o vaporizadores también deberán consignar:

- No emplear repelentes en áreas insuficientemente ventiladas;
- No aplicar directamente en la cara: primero rociar sobre las manos y con estas distribuir el producto sobre la cara, luego lavar las manos;
- No acercar el envase al fuego;
- No rociar sobre la llama;
- Desechar convenientemente el envase vacío.

Según el ingrediente activo presente en el producto, pueden ser necesarias consideraciones adicionales. Por ejemplo, en aquellos repelentes que contienen DEET se recomienda consultar al pediatra antes de utilizarlos en menores de 2 años.

**¿Qué otras medidas deben tomarse para prevenir las enfermedades transmitidas por mosquitos?**

- Evitar áreas en donde haya mosquitos.
- Colocar mosquiteros rígidos, ya sea de metal o plástico, en puertas y ventanas, asegurándose de que se encuentran intactos.
- Proteger la cuna o cochecito del bebé con redcillas protectoras para mosquitos cuando permanezca en exteriores.
- Vestirse con zapatos cerrados, sombreros y ropa clara, cubriendo tanto los brazos como las piernas.
- Eliminar fuentes de agua estancada vaciando, cubriendo o volteando recipientes que pudieran contenerla.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/repelentes-de-insectos-para-uso-en-humanos-consejos-y-cuidados>

## 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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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