



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 04 de Septiembre de 2009

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 12/09

Boletín Oficial de la Nación Nº 31.720, 21 de Agosto 2009

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 4083/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia de Entre Ríos, a la Droguería denominada “Droguería Centro S.R.L”.

Disposición 4087/2009

Clausúrase preventivamente el establecimiento, de la firma Laboratorio Lemont S.R.L. sito en Avda. Frias 1246 Lomas de Zamora-Provincia de Buenos Aires.

Disposición 4089/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, a la droguería denominada “M. & V. Elisabet N. Mastellone”, hasta tanto no se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del decreto 1299/97.

Disposición 4090/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia de Entre Ríos, a la droguería denominada. “Biomed S.R.L.”.

Disposición 4091/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, a la droguería denominada “Arcasel S.R.L.”, hasta tanto no se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del decreto 1299/97.

Disposición 4098/2009

Clausúrase preventivamente el establecimiento, de la firma Lemas Laboratorios S.R.L. sito en la calle Neuquén 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires habilitada como elaborador de especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos y semisólidos, en ambos casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales ni biológicos; soluciones y ungüentos oftálmicos y soluciones fisiológicas para nebulizar. Acondicionador secundario de especialidades medicinales. Importador y exportador de especialidades medicinales. Elaborador de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos y semisólidos,



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 04 de Septiembre de 2009

importador y exportador de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes (nueva estructura) por Disposición A.N.M.A.T. N° 3708/06 y para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea nacional argentina VI ed, detallados en el Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 3371/07.

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 4092/2009

Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto **Cloruro de Potasio Larjan 15 mEq/5ml, solución inyectable, Lote 8240 Venc 04/2012 de la firma Veinfar ICSA**, por reporte de Farmacovigilancia.

Disposición 4088/2009

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

1. **Essential Balm-Qing Ling You**
2. **Essential Balm-dragon & Tigre**
3. **Essential embrocation 3 ml-Zhonghua Pharmaceutical Company affiliated to shanghai pharmaceutical (Group) Co. Ltd.**
4. **Compound paracetamol and amantine hydrochloride capsules**, por tratarse de productos ilegítimos.

Disposición 4085/2009

Prohíbese el uso y la comercialización, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como **“Emeral 1 / Alprazolam x 10 comp Vto: 11/09, Roemmers”**, por tratarse de un producto ilegítimo.

Disposición 4084/2009

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

1. **ALCOHOL EN GEL LABORATORIOS SHANTAL - HIGIENIZADOR - HIPOALERGENICO – ELIMINA GERMENES AL INSTANTE** x 100 ml, Ind. Argentina - Expte. Médico Autorizado por Ministerio de Salud Certificado N° 40265 - Sin más datos;
2. **HAND SANITIZER ALCOHOL GEL - KEEP OUT OF REACH CHILDREN.** Wet hands throughly with product. **INACTIVE**
INGREDIENTS water, sopropyl, alcohol, glycerin, carbomer, aminomethyl propanol, propilenglycol, isopropyl myristate, tocopenhyl, acetate. **OTHER INFORMATION** store at 20° to 25°C. **QUESTIONS? CALL 1-888-478-7355** weekdays. 260187 01.08.2010 - net content 70 ml – Sin más datos;
3. **Gel bactericida, para manos - COLINGEL alcohol en gel - Higiene rápida y sin enjuague – elimina el 99% de las bacterias - Sin acción terapéutica - Ind. Argentina - Cont. Neto 330ml/ 300 gr. RX-2** Industria Química - Fabricado y Distribuido por www.rx-2.blogspot.com - Con indicaciones de uso y Modo de usos - Composición: alcohol (etanol), carbopol, glicerina, trietanolamina, agua desmineralizada. Sin más datos;
4. **ALCOHOL EN GEL - ANTIBACTERIAL - Modo de uso** colocar sobre la palma cantidad suficiente para cubrir ambas manos - Extender y dejar secar - 55 ml - Sin más datos - (descripción visual del envase: pomo redondeado en la base en extremo superior de aproximadamente 11cm y tapa de aproximadamente 2 cm) y
5. **J+G ALCOHOL EN GEL - Higiene de Manos - Bactericida instantáneo (sin acción terapéutica) - Cont. Neto 80 cm3 – Resol. N° 156/99, N° Registro Sanitario ANCAP 225/ 1391 - Lote: 15294 02 - vto. 08-11 - Tiene Indicaciones de uso recomendado y advertencias - Ingredientes:** alcohol de cereales, carbopol, glicerina, aloe vera, trietanolamina, fragancia aloe, agua purificada cs. Sin más datos,



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 04 de Septiembre de 2009

PRODUCTOS HIGIENE Y TOCADOR

Disposición 4086/2009

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

1. AURILL - polvo decolorante ultrarrápido con azuleno - CN 70 gr - Leg. 2154 - partida Nro. 040615. Sin más datos en envase primario;
2. AURILL - crema de enjuague restaurador instantáneo - 5 litros - MS y AS 3155/98 - Leg. 2154 - bidones sin Nro. de lote ni vto. Sin más datos en envase primario;
3. HIGH SALOON by FAMAUX - crema acondicionadora con queratina ph 6 para cabellos secos y quebradizos - Cert 33155/B - CN 500 cc. Sin más datos;
4. Quitaesmalte FAMAUX NUEVA GENERACION - Leg 2481 - CN 950 cc - Sin Nro. de lote ni vto.;
5. FAMAUX - Gel cristal look mojado fijador - CN 150 ml - MS y AS Res 155/98 - Lab. Elaborador Leg 2481 - Ind. Arg. - Sin Nro., de lote ni vto. Sin más datos;
6. FAMAUX QUITAESMALTE A - Exclusivo profesional - CN 500 cc – Lote N° 121 - vto: 01/10/2010 - Establecimiento elaborador 2482 - Res 155/98 - Ind. Arg. Sin más datos;
7. FAMAUX NUEVA GENERACION - Crema sedante muscular - lote N° 120 - venc: 01/10/2010 - CN 1 kg – Establecimiento elaborador N° 2481 - Res 155/98 - Ind. Arg.;
8. FAMAUX - Emulsión hidratante para manos y cuerpo colágeno - Cont. 950 cc - Cert. 11069-78 – Industria Argentina. Sin más datos;
9. HIGH SALOON by FAMAUX - Brillo capilar siliconado - Cont. Neto 250 cc - Ind. Arg. Sin más datos; 10- FAMAUX - Spray masculino - Cont. Neto 240 cc - MSP y MA 15/778/87-3 - Industria Argentina. Sin más datos;
10. FAMAUX - Spray femenino - Cont. Neto 240 cc - MSP y MA 15/778/87-3 - Industria Argentina. Sin más datos;
11. FAMAUX - Activador para polvo decolorante - MS y AS 330-90-205 - Ind. Arg. - Cont. Neto 250 g. Sin más datos;
12. FAMAUX - Oleo de ave uso profesional - Cont. Neto 120 cm3 - Ind. Arg. Sin más datos;
13. FAMAUX - Rótulo menciona: Aceite para masajes con Vit A y E - Loción criógena reductora - Loción tibia reductora marcado este último nombre con marcador. Sin más datos;
14. FAMAUX - Cera depilatoria sistema español - Rosa mosqueta – miel - vegetal - negra y azuleno. Rótulo incluye todas las variedades y está marcada con marcador la variedad Miel. Sin más datos;
15. DERMIXIDIL - Shampoo antiseborreico - Cont. neto 250 cc -Ind. Arg. - MSP y MA 10985/87-7. Sin más datos;
16. HIGH SALOON by FAMAUX - Shampoo – Rótulo menciona todas las variedades: neutro, mant. Color (variedad está señalada con marcador), manzana, miel, colágeno y elastina, brillo suave. Sin más datos;
17. AURILL - Crema de enjuague restaurador instantáneo - Cont. 5 litros - MS y AS N° 3155/98 - Leg 2154 – Partida N°... - Ind. Arg. Sin más datos en envase primario;
18. FAMAUX - Crema para masajes con centella asiática - Cert. 11069-78 - Etiqueta cortada. Sin más datos;
19. FAMAUX uso profesional – Rótulo menciona: Crema para masajes con Algas y H. Helix - Crema reafirmante para busto - Crema reafirmante facial - Crema reafirmante para glúteos - Cont. Neto 1 kg - Cert 11069-78 - Ind. Arg. Sin más datos;
20. FAMAUX uso profesional – Gel base para masajes - Cert. 11069-78 - Ind. Arg. - Cont. Neto 1 Kg. Sin más datos;
21. FAMAUX uso profesional - Rótulo menciona: Crema pulido microgranulada para limpieza profunda – Crema de limpieza de cutis - Crema humectante con colágeno y ADN vegetal - Crema nutritiva con colágeno y ADN vegetal - gel modelador corporal con aloe (leyenda identificada con marcador). Sin más datos;
22. TONALEG SEMI DI LINO - HAIR COSMETIC Uso profesional volumen + brillo - Contiene Aceite acondicionador de semillas de lino - 6 ampollas por 10 ml - Ind. Arg. – MS y AS 155/98. Sin más datos en envase secundario;
23. SINGLE ampollas Color Plus – Fijador del color - 25 unidades por 3 ml cada una – CB S.A. Div. Salón Comercial de Belleza SA, Av. Libertador 600, Vte. López - Leg 129 - Res 155/98. Sin más datos en envase secundario;
24. Lotion PROXEM 2 - il salvacapelli con Maggiore capacetà - Antigrasso - 12 ampollas por 10 ml cada una - Grameni, Milán. Italia - Elaborado por Cosmética S.A. Bs. As. - Ind. Arg. - res 337/92 – art 50004 Part. 20140. Sin más datos envase secundario;
25. Lotion PROXEM 3 - il salvacapelli con Maggiore capacetà - Antiforforale - 12 ampollas x 10 ml cada una - Grameni, Milán. Italia – Elaborado por Cosmética S.A., Bs. As. - Ind. Arg. – res 337/92 - art. 50006 Part. 28101. Sin más datos en envase secundario y
26. FAMAUX - Crema oxigenada 20 vol.,

Disposición 4082/2009

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio nacional del producto rotulado como:
Enjuague capilar Chau Piojo-matapijos y liendres-fórmula: cuasia-aloe vera, ajo y con un



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 04 de Septiembre de 2009

agradable olor a lavanda; Laboratorio Flor de Luz-Industria Argentina- Cont. Neto 50 cc. Cert M.S y A S N° 19.124. Sin datos de lote, fecha de vencimiento ni número de legajo del elaborador.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 4081/2009

Prohíbese la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: **“Gel humectante capilar Celimoin contenido neto 250 g y 500 g- Industria Argentina M.S.P. y M. A. N° 47.507-B”**; sin datos de N° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento.

ANMAT Informa:

MEROPENEM RICHEL 500 mg.

Motivo: Defecto de Calidad

El INAME informa por Expte N° 1-47-11846/09-8 que el Laboratorio Richet realiza el retiro del mercado del producto Meropenem Richet 500 mg frasco ampolla inyectable, Lote N° 29397 Vto 10/10 por haberse detectado que las muestras analizadas, no cumplen con la valoración del principio activo y pureza cromatográfica respectivamente. Ambas unidades presentaban coloración amarillenta.

SOLUCION RINGER CON LACTATO, inyectable x 500ml, lote RL1296A-04, vto 05/2010 Lab. Apolo.

Motivo: Retiro voluntario

El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, nos informa que “Por medio de la presente les comunicamos que según nos informa la Coordinadora Técnica de INAME, Dra. Martha Raffo Palma, el **Laboratorio Apolo** procedió a realizar el **retiro voluntario del producto SOLUCION RINGER CON LACTATO, inyectable x 500ml, lote RL1296A-04, vto 05/2010”**.

Meniex 5 mg y Meniex 24 mg Laboratorio Forbenton Co. Laboratorios S.A.

Motivo: Retiro voluntario

El Departamento de Farmacovigilancia ANMAT, comunica que según le informa el director de INAME, Dr. Carlos Chiale, Forbenton Co. Laboratorios S.A. decidió realizar el retiro voluntario de los productos **Meniex 8 mg (betahistina diclorhidrato) comprimidos, Lote 9151, Vto 02/11 y Meniex 24 mg (betahistina diclorhidrato) comprimidos, Lote 9151, Vto 02/11.**

**SE RECUERDA QUE LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS,
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO**