



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de abril de 2016

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 05/16

### Boletín Oficial de la Nación N° 33.346, 30 de marzo de 2016

#### PRODUCTOS MÉDICOS

##### **Disposición 2841/2016**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Mendoza, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- “AGUA D’ALIBOUR, 90 CC, QUÍMICA JUJUY”, sin datos de registro ante ANMAT
- “AGUA BLANCA DEL CODEX, 90 CC, QUÍMICA JUJUY”, sin datos de registro ante ANMAT

##### **Disposición 2862/2016**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos que se detallan a continuación:

- Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: “cat. No. 5964-31-17 // cat. No. 5964-31-20 // cat. No. 5964-20-23 // cat. No. 5964-31-23 // nexgen complete knee solution // legacy kneeposterior stabilized // lps flex // articular surface // w/locking screw // - sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en Argentina;
- Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: “cat. No. 5120-95-32 // cat. No. 5120-95-29 // cat. No. 5120-95-32 // cat. No. 5120-95-29 // cat. No. 5120-95-32 // patella reaming system // patella reamer blade // disposable // stainless steel // sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en Argentina;
- Ancla con sutura rotulado como: “twin fix ab 2.0 mm – anchor with two sutures - titanium - ref 72200777 - lot 50336520 - expire date 2016-08 - sterile eo”; Ancla con sutura rotulado como: “twin fix ab 5.0 mm - anchor with two sutures - biocomposite - ref 72200777 – lot 50336520 - expire date 2016-08 - sterile eo” y Ancla con sutura rotulado como: “pushlock – anchor 3.5 mm - peek/biocomposite - ref 2115663 - lot 503212053 - expire date 2016-08 - sterile eo”, todos sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador);
- Sistema de anclaje rotulado como: “piralock anchor - 5.0 mm peek - ref. 72212063 - lot. 503212053 – expire date 2016-08 - sterile eo”, sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/ importador).

### Boletín Oficial de la Nación N° 33.348, 01 de abril de 2016

#### MINISTERIO DE SALUD

##### **Resolución 329/2016**

Créase la Coordinación general de delegaciones sanitarias federales, que funcionará bajo la dependencia de la Subsecretaría de relaciones institucionales, en el ámbito de la Secretaría de relaciones nacionales e internacionales. Derógase la Resolución ministerial N° 1483 de 10 de septiembre de 2015.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de abril de 2016

**Resolución 330/2016**

Instrúyase a la Dirección de enfermedades transmisibles por vectores para que a través de sus bases operativas, distribuya material de información relacionado con los productos que se utilizan para el control químico de plagas a los habitantes de los domicilios y peridomicilios que son intervenidos.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.350, 05 de abril de 2016**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 2984/2016**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

- Implante para ligamento rotulado como: ancorplan 2.0 mm - implante para ligamento – código 103.50004; ancorplan 3.5 mm - implante para ligamento - código 103.55002 y ancorplan 5.0 mm - implante para ligamento - código 103.55003 - lote: 00000 - proceso esterilização: eto - produto esteril - proibido reprocessar - ENGIMPLAN ENG. DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA - IND. BRASILEIRA”;
- Cúpula radial rotulada como: ushis - radial dome - non cement 15 mm; non cement 9 mm, sin datos del fabricante o importador responsable en argentina;
- Cúpula radial rotulada como: cúpula radial ø 9 mm; cúpula radial ø 12 mm y cúpula radial ø 15 mm - INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT CIRUR. LTDA - IND BRASILEIRA”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.352, 07 de abril de 2016**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 3109/2016**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la o las firmas “RO-BRI-MAR/ PATA ANCHA. COSAS LINDAS”, propiedad de Freddy Hugo Gianandrea, con domicilio en pasaje Cárcano III, N° 36 y/o pasaje Cárcano n° 1840 de la ciudad de villa Carlos Paz, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga/n la/s habilitación/es sanitaria/s a nivel jurisdiccional y su/s posterior/es habilitación/es para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 5054/09.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.356, 13 de abril de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 448/2016**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional Resolución GMC N° 25/15 “Guía para estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.357, 14 de abril de 2016**

PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Disposición 3480/2016**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como:



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de abril de 2016

- “Sin dolor doble acción-desinflama-saca el dolor-bursitis, codo de tenista, artritis, ciática, lumbalgias, dolor de espalda, cuello, hombros, dolores articulares, musculares y óseos. Ideal para deportistas. Ind. Argentina - cont. Neto 185 g. - Lab. Prosan - Fondo de la legua 204 J.L.Suarez - res. 155/98”, sin datos de lote, vencimiento ni legajo elaborador.

#### PRODUCTOS MÉDICOS

##### **Disposición 3481/2016**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, que no cuenten con los datos del importador en la Argentina:

- “INPACT FALCON, CODIGO FLCP 32014B12, LOTE 2F010169” y
- “SPRINTER LEGEND RX, CODIGO SPL 40010X, LOTE 208869962”.

##### **Disposición 3482/2016**

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

- Una (1) válvula cardíaca biológica aórtica n° 19 mod. Epic supra, st. Jude medical, lote 64224, serie 180136269;
- Una (1) válvula cardíaca biológica aórtica n° 21 mod. Epic supra, st. Jude medical, lote 64225, serie 180131760;
- Una (1) válvula cardíaca biológica aórtica n° 23 mod. Epic supra, st. Jude medical, lote 64226, serie 180168630;
- Una (1) válvula cardíaca biológica aórtica n° 25 mod: epic supra, st. Jude medical, lote 64227, serie 180161814;
- Una (1) válvula cardíaca biológica aórtica n° 27 mod. Epic supra, st. Jude medical, lote 64228, serie 180092753.

##### **Disposición 3483/2016**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, del siguiente producto médico:

- Programador / registrador / monitor de marcapasos marca BOSTON, modelo n° 3120, n° de serie 078439, pm - 651- 301

**“LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS  
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO”**

### NOVEDADES ANMAT

#### **ANMAT ADVIERTE SOBRE “MMS –MILAGROSO SUPLEMENTO MINERAL”**

La ANMAT informa a la población que se ha detectado, en distintos sitios web, la oferta del siguiente producto:

- “MMS–Milagroso Suplemento Mineral”

El producto en cuestión sería una solución de clorito de sodio al 80%, para tratamiento de varias enfermedades tales como “alergias”, “alzheimer”(sic), “cáncer” y “problemas de peso” entre otras. **Resulta necesario destacar que el consumo directo de clorito de sodio, en solución acuosa, puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea e intoxicaciones.** La Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración Nacional informó que no constan registros de inscripción de este producto.

Por lo expuesto, toda vez que se trata de un producto que por sus indicaciones debe ser considerado un medicamento y no ha sido evaluado ni aprobado por esta Administración, se recomienda abstenerse de utilizarlo.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de abril de 2016



Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MMS\\_Milagroso.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MMS_Milagroso.pdf)

### NUEVO RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE CREMA DEPILATORIA

La ANMAT informa a la población que se ha ordenado a la firma Email Diamant S.A. el retiro del mercado de los siguientes productos cosméticos:

- "Crema Depilatoria para Rostro con Aloe Vera marca DEPILOM". Lote 7421 Vto: 12/17 y Lote 7405 Vto: 12/17."
- "Crema Depilatoria para Rostro Piel Normal marca DEPILOM". Lotes 7366 y 7414, Vto: 12/17.
- "Crema Depilatoria para Rostro Floral marca DEPILOM". Lotes 7368 y 7428, Vto: 12/17.

La medida fue adoptada luego de que se detectara un desvío de calidad (valor de pH fuera de especificación) en unidades correspondientes a los lotes detallados.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los productos y lotes detallados

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Depilorm\\_31-03-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Depilorm_31-03-16.pdf)

### SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DEL PRODUCTO MEJORAL PARA NIÑOS (GOTAS)

La ANMAT informa a la población que la firma ELISIUM S. A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

- **MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL 10 g/100 ml – Gotas (Solución oral) – Envase por 20 ml – Certificado N° 48683, Lote Y509C con vencimiento 24/01/2017**



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 18 de abril de 2016

El producto es utilizado como analgésico y antifebril para el alivio sintomático de dolores leves a moderados, y en los cuadros febriles.

**La medida fue adoptada luego de detectarse, durante la elaboración del lote mencionado, deficiencias mayores en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.**

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Mejora para Niños Gotas 05-04-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Mejora%20para%20Ni%C3%B1os%20Gotas%2005-04-16.pdf)

**PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**  
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:  
<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:  
<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>