



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

Santa Fe, 14 de junio de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 08/17**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.626, 17 de mayo de 2017**

SALUD PÚBLICA

**Ley 27351**

Denominanse Electrodependientes por cuestiones de salud, a aquellas personas que requieran de un suministro eléctrico constante y en niveles de tensión adecuados para poder alimentar el equipamiento médico prescrito por un médico matriculado y que resulte necesario para evitar riesgos en su vida o su salud.

**Decreto 339/17**

Promúlgase la Ley Nº 27.351, sancionada por el Honorable Congreso de la Nación, 26 de abril de 2017.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.628, 19 de mayo de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 5064/17**

Sustitúyese el párrafo quince del considerando de la disposición ANMAT Nº 1303/17 (Alerta Nº 03/17) y el artículo 1: "Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Córdoba, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- "LIMONADA DE ROGE INFANTIL contenido para preparar 125 ml LABORATORIOS APOTARG SRL";
- "AGUA DE D'ALIBOUR SOLUCION 100 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL";
- "LIMONADA DE ROGE INFANTIL contenido para preparar 125 ml; LABORATORIOS APOTARG SRL";
- "VASELINA SOLIDA por 60 gr., LABORATORIOS APOTARG SRL";
- "AGUA OXIGENADA 10 vol. por 100 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL";
- "VASELINA LIQUIDA MEDICINAL por 250 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL";
- "VASELINA LIQUIDA MEDICINAL por 500 ml, LABORATORIOS APOTARG SRL".

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.631, 24 de mayo de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 5113/17**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán al señor Santiago Gerardo Rossi, d.n.i. 29.507.275, en su carácter de titular de la firma "NOVAMED DROGUERÍA DE SANTIAGO ROSSI" y/o "DROGUERÍA NOVAMED DE SANTIAGO GERARDO ROSSI" con domicilio en la calle Suipacha Nº 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 14 de junio de 2017

interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.632, 26 de mayo de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 616/17***

Apruébese el texto de Consentimiento informado a ser prestado por toda persona que se someta a tratamientos con técnicas de reproducción humana asistida y serán de aplicación en todos los Establecimientos de reproducción humana asistida sujetos a habilitación y contralor de este ministerio.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.637, 02 de junio de 2017**

***Disposición 5706/17***

Las solicitudes de registro y reválida de los productos médicos clase III y IV, y las solicitudes de modificación de los datos característicos de los productos médicos clase III y IV no contempladas en la presente norma, se regirán según lo establecido por Disposición ANMAT N° 727/13. Derógase el anexo I de la Disposición ANMAT N° 727/13.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.639, 06 de junio de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 5896/17***

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración, el producto médico rotulado como:

- KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (para implantes y profesionales) esterilizado en óxido de etileno por ESTERILOX S.A. contiene 2 camisolines manga larga con puños, 4 compresas para manos (toallas), 2 cofias mujer elastizadas, 2 protectores para manguera con tiras, 1 par de botas con tiras, 1 capuchón para el paciente, 1 compresa (campo) de 1 mt x 1 mt, 1 barbijo rectangular plizado (tipo americano)”, elaborado por MIGUEL A. CALLEJA.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.640, 07 de junio de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 6022/17***

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos que se detallan en el siguiente link: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_6022-2017.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6022-2017.pdf)

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
**[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 14 de junio de 2017

## NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

### Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ:

Se les recuerda a TODOS LOS FARMACÉUTICOS PROPIETARIOS DE FARMACIA que solo pueden adquirir especialidades medicinales y/o drogas puras farmacéuticas en establecimientos habilitados para ese fin por la Autoridad Sanitaria, con un farmacéutico a su frente como Director Técnico; por tal motivo SIEMPRE deberán respaldar sus facturas de compra con copia de la citada habilitación.

Vale decir, en el caso de tratarse de **laboratorios** productores (quienes solo pueden vender lo que elaboran) tendrán habilitación provincial y habilitación de ANMAT y en el caso de **droguerías** ellos tendrán habilitación provincial más autorización para tránsito expedida por ANMAT, si comercializa fuera de la Provincia donde está instalada.

Todo ello, dado que el FARMACÉUTICO propietario y/o DIRECTOR TÉCNICO es el RESPONSABLE de lo que comercialice en su Oficina de Farmacia. Por este motivo es imprescindible estar atentos a los cierres definitivos de los mencionados establecimientos (Laboratorios y Droguerías) que damos a conocer por este medio, para no incurrir en faltas.

## NOVEDADES ANMAT

### INFORMACIÓN FALSA ACERCA DE PRODUCTOS MARCA "ARCOR"

En relación a los mensajes viralizados en las redes sociales acerca de productos de la marca Arcor supuestamente contaminados, la ANMAT informa que se trata de información falsa.

Esta Administración Nacional no ha emitido ninguna comunicación oficial ni alerta sanitaria relacionada con dichos productos.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Arcor.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Arcor.pdf)

### RETIRO DEL MERCADO DE 59 LOTES DE "OMEPRAZOL ILAB"

La ANMAT informa a la población que la firma INMUNOLAB S. A. ha iniciado el retiro del mercado de 59 lotes de la siguiente especialidad medicinal:

- OMEPRAZOL ILAB / OMEPRAZOL 20 mg –Cápsulas–Envase por 30 y 1500 unidades (envases hospitalarios) –Certificado N° 43.165



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

Santa Fe, 14 de junio de 2017

El producto se encuentra indicado como inhibidor de la secreción ácida gástrica y antiulceroso.

La medida fue adoptada luego de verificarse que los lotes sobre los cuales recae la medida se comercializaron **sin la correspondiente autorización de venta**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de adquirir y utilizar las unidades correspondientes a los lotes retirados, los cuales se

LOTES	VENCIMIENTO
F5722; F5723	06/2017
G5725, G5726, G5727, G5728	07/2017
H5731	08/2017
J5735, J5736, J5737, J5738	09/2017
M5750, M5752, M5753, M5754	11/2017
N5761, N5762, N5763, N5767	12/2017
A6702	01/2018
B6706, B6707, B6708	02/2018
C6714, C6715, C6716, C6717	03/2018
D6726, D6727	04/2018
E6734, E6735, E6736, E6737	05/2018
F6743, F6744, F6745	06/2018
G6751, G6752, G6753, G6754	07/2018
H6761, H6766, H6767, H6768, H6770	08/2018
J6772, J6773, J6774, J6775	09/2018
K6782, K6783, 6786	10/2018
M6791, M6792, M6793	11/2018
N6795, N6796, N6797, N6798	12/2018

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/INMUNOLAB\\_Omeprazol\\_06-06-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/INMUNOLAB_Omeprazol_06-06-17.pdf)

### RECUPERO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "DOPAMINA NORTHIA"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S. A. ha iniciado el recupero para corrección del siguiente producto:

- DOPAMINA NORTHIA /DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg/ 5ml – inyectable para perfusión – Envase conteniendo 100 ampollas por 5 ml (envase hospitalario) - Certificado N° 46.078-Lote 31555 con vencimiento: 12/2017.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 14 de junio de 2017

La especialidad medicinal se encuentra indicada para el tratamiento de la hipertensión aguda, el shock cardiogénico y la insuficiencia cardíaca congestiva. La medida fue adoptada luego de que **se detectaran en el mercado envases secundarios (cajas) del lote en cuestión, en cuya etiqueta se indicaba una concentración errónea del producto (se mencionaba "Dopamina 200 mg", cuando en realidad debía decir "Dopamina 100 mg")**. Cabe destacar que en las ampollas del lote se indicaba la concentración correcta, que es de 100 mg. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de la partida en cuestión.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dopamina\\_Northia\\_06-06-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dopamina_Northia_06-06-17.pdf)

## PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.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>