



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 15/17**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.749, 10 de noviembre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 2111/17**

Créase la unidad G20- SALUD, en el ámbito del Ministerio de salud, con el objeto de llevar adelante las acciones referidas al desarrollo de la agenda del G-20 en el ámbito salud.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.750, 13 de noviembre de 2017**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 11473/17**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional el producto rotulado como:

- BIOSAN-214, antiséptico para uso general de muy alta efectividad, activo sobre bacterias, hongos y algas, muy amplio espectro de acción/ para desinfección general, se recomienda aplicarlo en diluciones de 1 a 10 directamente sobre la superficie a tratar. Mediante un atomizador o simplemente con un paño humedecido en el producto/ complex-químicos y servicios /cont. Neto: 1 litro.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.752, 15 de noviembre de 2017**

ANMAT

**Disposición 11571/17**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto suplemento dietario:

- “FORSKOLIN 250” FOOD SUPPLEMENT 60 tabletas, origen Reino Unido.

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 2158/17**

Prohíbese en todo el territorio nacional la importación, comercialización y uso del producto MALATION (CAS N° 121.75.5), en cualquier presentación, como agente terapéutico para el control de enfermedades humanas.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.754, 17 de noviembre de 2017**

ANMAT

**Disposición 11572/17**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “SUPLEMENTO DIETARIO – ESENCIA HERBAL: acoro + piridoxina, marca vida natural”.



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2017

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.758, 24 de noviembre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 1474/17***

Apruébase el reglamento interno de funcionamiento del **Comité nacional asesor de ética en investigación.**

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 11741/17***

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

- **ÁTOMO CREMA**, alivio inmediato, desinflamante y anestésico natural. Emulsión contra dolores articulares, golpes, ciática, desgarros, Industria argentina. Lab PROSAN SA, Santa María 1263, San Martín, Bs. As.;
- **IGUANOL PLUS**, más efectivo, antirreumático, antiinflamatorio dolores musculares pecho, tos, catarro, bronquitis. Cosmética TERMAL KALLA – HUASI, – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero;
- **MENTHOLATUM**, for colds, catarrh, dry skyn, The Mentholatum CO., EAST KILBRIDE SCOTLAND.

***Disposición 11742/17***

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

- “Nebulizador a pistón marca ASPEN, modelo NA186, lote 170822”;
- “Nebulizador ultrasónico marca aspen, modelo NU610, lote: 170818”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.759, 27 de noviembre de 2017**

ANMAT

***Disposición 11857/17***

A partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, deberá emplearse el Sistema cerrado para la elaboración de soluciones parenterales de gran volumen (SPGV).

PRODUCTOS MÉDICOS

***Disposición 11837/17***

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la razón social Pedro Sandro Reyes propietario de DISTRI FARMA hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT Nº 7038/15.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.762, 30 de noviembre de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 1479/17***

Apruébase el Procedimiento para notificación de Eventos de potencial importancia para la salud pública en puntos de entrada.



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2017

## Boletín Oficial de la Nación N° 33.765, 05 de diciembre de 2017

ANMAT

### **Disposición 12280/17**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Neuquén a la firma PHARMATOTAL SRL, con domicilio en la calle Pampa N° 375 de la ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la DISPOSICIÓN ANMAT N° 7038/15.

PRODUCTOS MÉDICOS

### **Disposición 12281/17**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente:

- **Sabila – aloe vera** x 500 ml, antirreumático, refuerza los huesos y **Extracto de graviola** x 500 ml. Anticancerígeno, rejuvenecedor de células, anti-diabético y antitumoral. Lab. FE & CG AL NATURAL;
- **Maca + polen**, doble producto revitalizador del cerebro, reconstituyente poderoso de la anemia, agotamiento físico, mental y sexual. Estado de convalecencia para niños y adultos. Recomendada para deportistas; **Prostasan x 90 capsulas**. 100% original. Inflamación de la próstata, vejiga, dificultad al orinar, presencia de moco sangre o pus, molestias en las vías urinarias enfermedades venéreas y debilidad sexual y **Noni + graviola x 90 capsulas**. Anti cancerígeno. Laboratorios AGROINDUSTRIALES AMAZONAS S.A.C;
- **Super calcio cubano** x 100 gr. Vitaminas para calcificar los huesos. Artritis – artrosis – osteoporosis y **Harina de coca instantáneo** x 100 gr. Analgésico, energizante, antirreumático. Elaborado y distribuido por: VIDA NATURA;

## Boletín Oficial de la Nación N° 33.767, 07 de diciembre de 2017

MINISTERIO DE SALUD

### **Resolución 2334/17**

Apruébese la **Campaña nacional de seguimiento de vacunación contra sarampión y rubeola en niños de uno (1) a cuatro (4) años** con el propósito de consolidar la eliminación de sarampión, rubeola, síndrome de rubeola congénita y controlar la parotiditis en la república argentina. El objetivo es vacunar al 95% o más, de los niños de edad comprendida entre 13 meses y 4 años, 11 meses y 29 días con la vacuna triple viral (SRP) aplicada como DOSIS EXTRA en toda la REPÚBLICA ARGENTINA. Los Servicios de Salud públicos, con la coordinación del Ministerio de salud, deberán dedicarse de manera prioritaria a las actividades de la campaña, durante los meses de septiembre y octubre del 2018, en función de garantizar su éxito y el cumplimiento de la meta de cobertura de vacunación.

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



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2017

## NOVEDADES ANMAT

### LA ANMAT ACTUALIZA SITUACIÓN RESPECTO A MATERIAS PRIMAS PROVENIENTES DE TIANJIN, CHINA

La ANMAT recuerda a los titulares de certificados de medicamentos que, de acuerdo a los antecedentes de otras autoridades sanitarias, al día de la fecha no habría inconvenientes para la adquisición y/o utilización de materias primas (Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS), y excipientes) provenientes de establecimientos elaboradores cercanos a la ciudad de Tianjin, de la República Popular de China, que fueron elaboradas a partir de julio de 2016.

Cabe recordar que, en enero del año pasado, esta Administración Nacional había publicado, en base a antecedentes de agencias internacionales, un comunicado, indicando a los titulares de certificados de medicamentos que se abstuvieran de adquirir y utilizar las materias primas mencionadas.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tianjin-actualizacion.pdf>

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO REMINYL ER

La ANMAT informa a la población que la firma JANSSEN CILAG FARMACEÚTICA S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado del producto:

- REMINY ER/GALANTAMINA BROMHIDRATO 10,25 mg ( 8 mg de Galantamina base) Envase por 28 cápsulas de liberación prolongada, Certificado N° 49.248, Lote: HALDE00, Vto.: 12/2018

El producto se indica para el tratamiento de demencia tipo Alzheimer leve a moderada. La medida fue adoptada luego de que el laboratorio detectara un **error en el prospecto**. Donde dice "...las cápsulas deben ser administradas dos veces al día preferiblemente con el desayuno y la cena" **debe decir "...las cápsulas deben ser administradas una vez al día, por la mañana preferiblemente con alimentos"** (ítem Posología y forma de administración).

Esta Administración se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Reminyl\\_ER\\_05-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Reminyl_ER_05-12-17.pdf)

### CORRECCIÓN DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "LIPAREX 20"

La ANMAT informa a la población que la firma FINADIET SACIFI ha iniciado la corrección voluntaria del mercado del siguiente producto:

- LIPAREX 20/ ATORVASTATINA 20 mg (atorvastatina cálcica trihidrato), Comp recubiertos por 60- Certificado N° 46744 -Lotes: A629 con vencimiento 04/2019 y A678 con vencimiento 06/2019.

El producto es utilizado como hipolipemiante. La medida fue adoptada luego de detectarse que en la solapa del estuche aparece la leyenda "Liparex 20. Atorvastatina 10 mg", cuando en realidad la **concentración del producto es de 20 mg**. El resto de la información del estuche es correcta. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Liparex\\_20\\_Finadiet\\_05-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Liparex_20_Finadiet_05-12-17.pdf)



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2017

### **ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTOS NO REGISTRADOS QUE CONTIENEN TOXINA BOTULÍNICA**

La ANMAT informa a la población que **se ha detectado en el mercado la presencia de productos con toxina botulínica que no se encuentran registrados** ante esta Administración Nacional. Cabe destacar que **los únicos productos autorizados por la ANMAT que contienen toxina botulínica son los de las marcas "BOTOX", "DYSPORT" y "XEOMIN"**. La "toxina botulínica Tipo A" es una neurotóxica proveniente de la cepa Clostridium botulinum Tipo A, que se presenta en forma de complejo con hemoaglutininas y proteínas no tóxicas. Actúa bloqueando las placas neuromusculares, induciendo la parálisis flácida del músculo, y su administración es inyectable. Por ello, dicha especialidad medicinal **se encuentra bajo un plan de farmacovigilancia evaluado y controlado estrictamente por esta Administración Nacional**. Los productos no registrados resultan riesgosos para la salud, toda vez que se desconoce su efectivo origen y condiciones de conservación, y no puede asegurarse la calidad, seguridad y eficacia de su contenido. Atento a lo expuesto, se recomienda a la población que se abstenga de adquirir y utilizar productos que no cuenten con autorización sanitaria, datos de elaborador ni distribuidor habilitado en la República Argentina.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta\\_TOXINA\\_BOTULINICA\\_1-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta_TOXINA_BOTULINICA_1-12-17.pdf)

### **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "HEPARINA VEINFAR"**

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma VEINFAR ICSA ha iniciado el retiro del mercado de la siguiente especialidad medicinal:

- HEPARINA VEINFAR/ HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ ml- sol inyectable SC-IV, FA por 5 ml en envase hospitalario por 100 unidades, Certificado N° 52974, Lote 13122 Vto. 12/2018

El producto es utilizado como anticoagulante. **La medida fue adoptada luego de que se obtuvieran resultados fuera de especificación en la determinación de la potencia**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_VEINFAR\\_5-12-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_VEINFAR_5-12-17.pdf)

### **PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

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

<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>