



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2018

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 03/18**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.803, 31 de enero de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 725/18**

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 DE CIRUGÍA (para profesionales) esterilizado en óxido de etileno por ESTERILOX S.A. contiene: 1 camisolín manga larga”.

**Disposición 726/18**

Prohíbese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la distribuidora S & M propiedad del Sr. Masino Sixto Carlos.

**Disposición 730/18**

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

- “COLECTOR PARA DRENAJE CON VÁLVULA ANTI REFLUJO/ forlano 2005/ pediátrico/ Industria argentina”.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.805, 02 de febrero de 2018**

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 802/18**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma INTERMED INSUMOS S.R.L. con domicilio en la calle Ecuador N° 3000 de la localidad de San Andrés, partido de general San Martín, provincia de Buenos Aires y con domicilio comercial en Av. Libertador San Martín 3231 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.

**Disposición 865/18**

Prohíbese el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como:

- “SERTEXIME MULTIENZIMÁTICO/ detergente no iónico/ bases activas: tensioactivos no iónicos/ enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos/ sanitización de instrumental y superficies laboratorios clínicos- médicos/ laboratorio SERTEX SRL/ producto autorizado por el Ministerio de salud cert. N° 3408”



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2018

En todas sus presentaciones y lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración.

**Disposición 1042/18**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, fuera de la provincia de Corrientes, a la firma DROGUERÍA DEL TARAGUI S.A., con domicilio en Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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

**NOVEDADES ANMAT**

**ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTES ILEGÍTIMOS DEL PRODUCTO "SOLIRIS"**

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo reportado por la firma Alexion Pharma Argentina SRL, se han detectado en el mercado unidades falsificadas correspondientes a dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

- **SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa, Lotes P0004906 (con vto. 03/2019) y P0004907 (con vto. 03/2019).**

Cabe mencionar que este producto se importa bajo la modalidad de uso compasivo.

Se recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los lotes detallados y, en caso de tener en su poder alguna de ellas, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail:responde@anmat.gov.ar).

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Soliris\\_08-02-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Soliris_08-02-18.pdf)

**ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTES ILEGÍTIMOS DE MEDICAMENTOS**

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la existencia de lotes falsificados de las siguientes especialidades medicinales:

- **COPAXONE 40 mg/ml, Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas, Lote 42234, exp. 04/2018**
- **TASIGNA Nilotinib Clorhidrato 200 mg, por 112 cápsulas, Lote SF432, exp. 06/2019**
- **AVASTIN Bevacizumab 400 mg/16 ml, por 1 vial para uso I.V. después de disolución, Lote H179810, venc. 02/2018.**
- **KIVEXA por 30 comprimidos recubiertos, vía oral, Lote KC7W, venc. 10/2019**
- **ISENTRESS Raltegravir 400 mg, por 60 comp recubiertos, Lote ARG0324/L026309 vto. ABR/2018**



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

Santa Fe, 20 de febrero de 2018

- **PERJETA Pertuzumab 420 mg/ 14 ml, por 1 vial concentrado para solución para perfusión, Lote H0109918 vto. 10/2019**
- **VIORREBER 600 Efavirenz 600 mg, por 30 comp recubiertos, Lote MEG35IK4 vto. 02/19**

La advertencia surge como consecuencia de haberse realizado una serie de allanamientos en distintas ciudades del país, durante los cuales se retiraron unidades de las partidas detalladas en carácter de muestra. Luego de realizarse las verificaciones pertinentes ante los respectivos titulares de registro, pudo constatarse que las mismas son ilegítimas.

Por lo expuesto, y **teniendo en cuenta que las unidades en cuestión tienen fecha de vencimiento vigente y podrían encontrarse en el mercado, se advierte a la población que se abstenga de consumirlas** y que, en caso de tener alguna de ellas en su poder, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

**Fuente:** <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-Viorreber%2006-02-18.pdf> y [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin\\_y\\_otros\\_07-02-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin_y_otros_07-02-18.pdf)

**PROYECTO DE NORMATIVA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA:  
NOTIFICACIONES AL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Se ha publicado un nuevo documento en la solapa correspondiente a "Medicamentos", **Lineamiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la notificación de efectos adversos por parte de los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades Medicinales**. El mismo estará disponible desde: [http://opinion\\_publica.anmat.gov.ar/proyecto\\_muestra.php](http://opinion_publica.anmat.gov.ar/proyecto_muestra.php) hasta el 07/03/2018.

Este espacio es una herramienta destinada a brindar a los ciudadanos (público en general, profesionales, instituciones, etc.) la oportunidad de formular su opinión y sus sugerencias con respecto a proyectos de disposiciones referentes a cuestiones de competencia de la ANMAT. Se podrá consultar su texto y brindar por escrito su opinión sobre el mismo. Todos los aportes son bienvenidos y serán analizados en forma oportuna, pudiendo ser tenidos en cuenta al momento de emitirse el texto definitivo de la disposición correspondiente.

**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>