



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

Santa Fe, 27 de marzo de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 05/18

Boletín Oficial de la Nación N° 33.832, 15 de marzo de 2018

ANMAT

Disposición 2173/18

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

- APIDRA 100 U.I/ml insulina glulisina, lote 5F964A, cad/ vto: 10/2018

Disposición 2174/18

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto medico:

- Catéter para arteria umbilical, de poliuretano /argyle/ tamaño del catéter 2.5 fr / longitud 12''/30cm/lot 992170/ manufactured by SHERWOOD MEDICAL. ST. LOUIS, MO. U.S.A

Disposición 2182/18

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto médico denominado:

- Bomba de infusión volumétrica, marca VOLUMAT, modelo AGILIA, series: 22653044, 22651791, 22651758, 22652421, 22653041, 22651815, 22651813 y 22651819

Disposición 2264/18

Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización del producto:

- Fórmula de inicio en polvo con hierro para lactantes - libre de gluten, marca: SANCOR BEBE 0 a 6 meses, RNPA N° 21-097656, RNE N° 21-000382, LOTE: Q0103F, elaboración: enero 2018, vto.: abril 2019 por 400 gr., cantidad: 8208 kg., por robo.

Disposición 2069/18

Apruébase el documento "Buenas prácticas de distribución de medicamentos". Deróganse el anexo I de la disposición ANMAT N° 7439/99 y la disposición ANMAT N° 105/2002.

Disposición 2180/18

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

- TASIGNA 200 mg, nilotonib clorhidrato por 112 capsulas, lote SF432, vto. 06/2019

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2175/18

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

- Hoja de cirugía artroscópica/ ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE/ DYONICS/ 5.5 mm BONECUTTER BLADE PLATINIUM SERIES / REF 72202530 / LOT 50613218 / VTO 2019-01-27 / SMITH&NEPHEW / STERILE R / made in USA", sin datos del titular responsable en Argentina;

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, 27 de marzo de 2018

- Hoja de cirugía artroscópica / ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / DYONICS / 5.5 MM FULL RADIUS BONECUTTER BLADE / REF 7206010 / LOT 50596048/ VTO 2018-10 / SMITH&NEPHEW / STERILE R / made in USA", sin datos del titular responsable en Argentina

Disposición 2176/18

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

- Transductor lineal, MARCA ESAOTE, MODELO LA523, SERIE 38269

Disposición 2181/18

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

- Sistema quirúrgico ultrasónico, marca MISONIX, modelo SONASTAR FS-1000-RF, código, serie FHF-17610

Boletín Oficial de la Nación N° 33.834, 19 de marzo de 2018

ANMAT

Disposición 2402/18

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

- PROCAINA al 1% cada 100 ml que contienen 1g de carbohidrato de procaína. solución inyectable estéril y apirógena
- MARITT STERILE 100 ML. MEGA-C- ACID PLUS (ascorbic acid injection) 300 mg/ml. Without preservative. Contains: ascorbic acid 30gr. contains: no preservatives. Usual adult dosage: intravenous. Store between 2-8 °c (38-48 °c). Store in carton until time of use. Protect from light.

Disposición 2403/18

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

- KALETRA ® LOPINAVIR/ RITONAVIR 200 mg/50 mg por 120 comprimidos recubiertos, lote 347789d, vto: 8/2018

Boletín Oficial de la Nación N° 33.840, 27 de marzo de 2018

ANMAT

Disposición 2722/18

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional el producto:

- COPAXONE 40 mg/ml, glatiramer acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas, lote C42234; vto. 04/2018

Disposición 2726/18

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Córdoba a la droguería DEL INTERIOR S.R.L., hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.



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

Santa Fe, 27 de marzo de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2723/18

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

- TUBO GUEDEL MAYO 120 mm, lote 1111012386, importador Kelmer SA Colombia 275 Martelli – dt Sonia Tenaglia – MP15607 – fabricado por WELL LEAD China – autorizado por la ANMAT PM129-65 / venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias, sin fecha de vencimiento.
- VIA AEREA DE GUEDEL 1 UND. - Importado por Kelmer SA Colombia 275 (1603) – V. Martelli - dt Sonia Tenaglia – MP15607 – autorizado por la ANMAT PM129-126 / fabricado por WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES A-176177 sector 63 MOIDA UP INDI – no estéril, sin lote ni vto.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

El departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, por expte. N° 1-47-436-18-4 informa que se indica al Laboratorio productor el retiro de la siguiente especialidad medicinal:

- Rigeцин, Solución ringer lactato 500 ml, solución parenteral, lote RL0336R, vto. 10/10/18, Laboratorio Rigeцин.

NOVEDADES ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

La ANMAT informa a la población que, en el marco de allanamientos llevados a cabo en distintas ciudades del país, se han detectado estuches falsificados de medicamentos que permite presumir la existencia de productos falsificados en el mercado. Se trata de los siguientes productos:

- **TRESIBA® FlexTouch® 100U/ml, INSULINA DEGLUDEC Lote FP52847 Vto 09/2018**
El laboratorio titular del producto ha colocado al lote original un soporte de trazabilidad por lo que se recomienda a la población no consumir el producto si no cuenta con una etiqueta autoadhesiva con el código de trazabilidad.
- **NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml, Insulina Aspártica Bifásica, Lote GT67593 Vto 09/2018; GTIN (01) 07798058931546.**

El producto original posee impreso en la solapa inferior de cierre los datos de: GTIN (01), SERIE (21), fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote. Por este motivo se recomienda a la población no consumir el producto si no cuenta con N° de serie antecedido por el (21), tomando como referencia la imagen adjunta.



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

Santa Fe, 27 de marzo de 2018



En caso de poseer alguno de los productos mencionados o bien desconocer las condiciones en las que fueron manipulados, se sugiere contactarse con ANMAT RESPONDE al 0-800-333-1234, de lunes a viernes de 8 a 20 hs y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta_medicamentos_falsificados_15-03-18.pdf

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO
SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA 1 %**

La ANMAT informa a los profesionales que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA al 1 %/ LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg/ml –solución inyectable– ampollas x 5 ml – envase por 100 unidades –Certificado N° 36.664 – Lote: 20174 vto: 10/2019**

El producto es un anestésico local de uso exclusivo hospitalario. **La medida fue adoptada luego de verificarse que la concentración del principio activo estaba por debajo del límite especificado.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y recomienda a los profesionales de la salud no utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lidocaina_retiro_Lab_Ramallo_26-03-18.pdf



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

Santa Fe, 27 de marzo de 2018

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO
DIPIRONA 2.5 G**

La ANMAT informa a los profesionales que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

- **DIPIRONA 2.5 G – solución inyectable conteniendo Dipirona 2,5 g/5 ml – envase hospitalario conteniendo 100 ampollas por 5 ml – Certificado N° 49.655 – Lote: 20011 vto: 04/2019 envase primario, venc AGO/2019 envase secundario**

El producto es un analgésico, antiinflamatorio y antipirético, de uso exclusivo hospitalario. **La medida fue adoptada luego de detectarse ampollas con partículas.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y recomienda a los profesionales de la salud no utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dipirona_retiro_Lab_Ramallo_26-03-18.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>