



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

Santa Fe, 26 de junio de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 08/18

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.879, 29 de mayo de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5273/18

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

- a) 145 (CIENTO CUARENTA Y CINCO) UNIDADES DE “NYLON MONOFILAMENT/ NON ABSORBABLE SUTURE/ MAGIC/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ LENGTH: 75 CM/ STERILE R/ LOT: 160A109/ FABRICACION: 08/2016/ VENCIMIENTO 08/2021/ 16 MM ½ / ROUND BODIED”;
- b) 28 (VEINTIOCHO) UNIDADES DE “NYLON MONOFILAMENT/ NON ABSORBABLE SUTURE/ MAGIC/ USP: 5/0 METRIC: 1/ LENGTH: 75 CM/ STERILE R/ LOT: 160A217/ FABRICACION: 01/2017/ VENCIMIENTO 01/2022/ 16 MM ½/ CURVED CUTTING”;
- c) 26 (VEINTISEIS) UNIDADES DE “NYLON MONOFILAMENT/BLUE/ MAGIC/ 3/0 (2 METRIC)/75 CM/ STERILE R/ LOT: 1401005/ MFG 01 2014/ EXP 01 2019/ 1/2 CIRCLE CURVED CUTTING 16 MM”;
- d) 2 (DOS) UNIDADES DE “NYLON MONOFILAMENT/ NON ABSORBABLE SUTURE/ MAGIC/ USP: 3/0 METRIC: 2/ LENGTH: 75 CM/ STERILE R/ LOT: 140929/ FABRICACION: 09/2014/ VENCIMIENTO 09/2019/ 16 MM 1/2/ CURVED CUTTING”;
- e) 131 (CIENTO TREINTA Y UNO) UNIDADES DE “SILK BRAIDED/ NON ABSORBABLE SUTURE/ MAGIC/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ LENGTH: 75 CM/ STERILE R/ LOTE: 160A109/ FABRICACION: 08/2016/ VENCIMIENTO 08/2021/ 16 MM 1/2/ ROUND BODIED”;
- f) 102 (CIENTO DOS) UNIDADES DE “SILK BRAIDED/ NON ABSORBABLE SUTURE/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 CM/ STERILE R/ LOTE: 100608/ FABRICACION: 06/2010/ VENCIMIENTO 06/2018/ ½ CIRCLE CURVED CUTTING 16 MM”;
- g) 2 (DOS) UNIDADES DE “SILK BRAIDED/ NON ABSORBABLE SUTURE/ MAGIC/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 CM/ STERILE R/ LOTE: 100608/ FABRICACION: 06/2010/ VENCIMIENTO 06/2013/ ½ CIRCLE CURVED CUTTING 16 MM”

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.881, 31 de mayo de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 5560/18

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

- “VACUTEST KIMA MADE IN ITALY / STERILE R / DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO / 100 VACUTEST PLAST 13 X 75 / REF 13510 / LOT: V 1087 EXP.: 2018-10 / K2 EDTA 5.4 MG / VOL. 3 ML / VACUTEST KIMA SRL - VACUUM TUBES - TUBOS AL VACIO PARA EXTRACCION DE SANGRE”, SIN DATOS DEL TITULAR RESPONSABLE EN ARGENTINA.



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

Santa Fe, 26 de junio de 2018

Disposición 5561/18

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

- TURBINA DE MANO DE USO ODONTOLÓGICO, rotulada como "PANA AIR Σ -PRODUCT CODE P112002 SERIAL NO: 00025188 - código de barras con el siguiente N° (01)04560264507692(21)00025188-T112002 S/N C5072805 – T012002 S/N K5072805 // NSK MODEL PA-SB2 - ORDER CODE T112"; Y
- TURBINA DE MANO DE USO ODONTOLÓGICO, rotulada como "PANA AIR Σ-PRODUCT CODE P112002 SERIAL NO: 00025190 - código de barras con el siguiente N° (01)04560264507692(21)00025190 -T112002 S/N C5072807 – T012002 S/N K5072807 // NSK MODEL PA-SB2 - ORDER CODE T112".

Boletín Oficial de la Nación N° 33.883, 04 de junio de 2018

ANMAT

Disposición 5571/18

Implementase en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos la gestión de auditorías, de vigilancia basada en laboratorio e información y de comunicación a través del Sistema de información federal para la gestión del control de los alimentos (SIFEGA).

Boletín Oficial de la Nación N° 33.884, 05 de junio de 2018

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1044/18

Establécese que todo tratamiento de reproducción medicamente asistida con óvulos propios se realizará a mujer de hasta cuarenta y cuatro (44) años de edad al momento de acceder a dicho tratamiento, salvo prescripción médica en contrario.

Resolución 1045/18

Establécese que todo medicamento aplicado a cualquier tratamiento de reproducción medicamente asistida, previsto por la ley N° 26.862, deberá ser brindado con cobertura al ciento por ciento (100%) por los agentes obligados enunciados en el artículo 8° de dicha ley.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.888, 11 de junio de 2018

ANMAT

Disposición 5947/18

Establécese como **sustancia de referencia farmacopea argentina** para ensayos fisicoquímicos, al **ingrediente farmacéutico activo carvedilol (número de control 114020)**, la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición 5946/18

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



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

Santa Fe, 26 de junio de 2018

- “CATUABA ANAHI COMPRIMIDOS”, 50 comprimidos del establecimiento “LABORATORIO ANAHI”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.890, 13 de junio de 2018

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 6002/18

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

- CIENTIFIC FACIAL TREATMENT - polvo compositum para máscara humectante y/o nutritiva y/o gelificada.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6004/18

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

- “DISPOSITIVO MEDICO DE VENTILACION, FABRICANTE AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS SA, MODELO EXTEND XT NF GAS PLUGS KB020700, NUMERO DE SERIE XT2795”.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.892, 15 de junio de 2018

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1144/18

Apruébase la **Guía de prevención, vigilancia y control de la rabia en Argentina.**

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.895, 21 de junio de 2018

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1184/18

Apruébanse las **Directrices de organización y funcionamiento de hemodinamia en áreas de diagnóstico y terapéutica endovascular por cateterismo, cirugía endovascular y radiología intervencionista.** Apruébanse las grillas de habilitación categorizante de hemodinamia en áreas de diagnóstico y terapéutica endovascular por cateterismo, cirugía endovascular y radiología intervencionista.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.897, 25 de junio de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6336/18

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

- “GEL / DEF/ H&C MEDICAL DEVICES S.P.A / MADE IN ITALY /80 ML / HYPOALLERGENIC – HIGH CONDUCTIVITY – WATER SOLUBLE APPLY BETWEEN THE SKIN AND THE ELECTRODES (TAKING



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

Santa Fe, 26 de junio de 2018

CARE TO HAVE THEM WELL CLEANED) A SMALL AMOUNT OF DEF GEL”, sin datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

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

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>