



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

Santa Fe, 7 de septiembre de 2018

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 10/18**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.918, 25 de julio de 2018**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1432/18**

Modifícase el Artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 2334/2017, que quedará redactado de la siguiente manera: “ Los Servicios de Salud Públicos, con la coordinación de este MINISTERIO DE SALUD, deberán dedicarse de manera prioritaria a las actividades de la Campaña aprobada por el Artículo 1°, durante los meses de octubre y noviembre de 2018, en función de garantizar su éxito y el cumplimiento de la meta de cobertura de vacunación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), todas las Provincias y Municipios del país.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.925, 03 de agosto de 2018**

ANMAT

**Disposición 7664/18**

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de venlafaxina (número de control 116027), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,4%, expresado sobre la sustancia secada.

**Disposición 7711/18**

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA dexametasona (número de control 116026), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 100 mg cada uno y un título de 99,7%, expresado sobre la sustancia secada.

**Disposición 7600/18**

Cancélanse los certificados de inscripción en el REM N° 35.767, 35.768, 35.769, 35.770, 35.771, 35.772, 35.773, 35.774 y 35.775 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley n° 16.463.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.926, 06 de agosto de 2018**

ANMAT

**Disposición 7697/18**

Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al certificado de inscripción en el REM N° 30.904, cuya titularidad corresponde a la firma CRAVERI S.A. por encontrarse vigente.

**Disposición 7707/18**



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

Santa Fe, 7 de septiembre de 2018

Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al certificado de inscripción en el REM N° 43.839, cuya titularidad corresponde a la firma MONTE VERDE S.A. por encontrarse vigente.

**Disposición 7695/18**

Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al certificado de inscripción en el REM N° 51.674, cuya titularidad corresponde a la firma TAKEDA PHARMA S.A. por encontrarse vigente.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.925, 07 de agosto de 2018**

ANMAT

**Disposición 7683/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO GASANA, con domicilio en la calle AZUL N° 563/65, CABA, bajo el legajo N° 6669 correspondiente al rubro especialidades medicinales.

**Disposición 7744/18**

Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al certificado de inscripción en el REM N° 54.668, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. con vigencia válida al 06 de agosto de 2018.

**Disposición 7799/18**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los siguientes productos:

- ALTERNATIVE OF 5TH AVENUE FEM,
- ALTERNATIVE OF SUNFLOWERS FEM,
- ALTERNATIVE OF ELIZABETH ARDEN RED DOOR FEM,
- ALTERNATIVE OF LAGUNA SALVADOR DALI FEM,
- ALTERNATIVE OF HALOWEEN EAU DE TOILETTE FEM,
- ALTERNATIVE OF TED LAPIDUS POUR HOMME,
- ALTERNATIVE OF HUGO HUGO BOSS DARK BLUE FOR MEN,
- ALTERNATIVE OF BOSS HUGO BOSS FOR MEN,

De 36 cm<sup>3</sup>, BY TRAMIL, es un producto de QUES, MS y AS Res. 337/92, Industria argentina, sin más datos; y otros.

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 7761/18**

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

- “KIT DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO/para cirugía de odontología/ contiene 1 compresa de 60 x 60 cm, 2 compresas o, 60 por 1 mt, 1 compresa de 0,60 x 1,40 mt, 3 cubre suctores c/ ajuste, 2 batas c/puños, 2 gorros p/cirugía, 2 barbijos cónicos, 1 campo fenestrado c/adh/intexsa/insumo textil sanatorial/industria argentina/fabricado bajo recomendaciones de la ANMAT/atóxico, estéril y libre de piretógenos/ventas: 155- 129090/administración: (0343) 4975894”.

Hasta tanto se encuentren inscriptos en el registro de productores y productos de tecnología medica de esta administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**Disposición 7762/18**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA  
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, 7 de septiembre de 2018

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

- “MYO/PUNCH/ROTATINGSURGICAL PUNCH/ contentsone 1 surgical punch/ sterile r/ medical corporation usa/ref 080-401”, sin datos del titular responsable en Argentina;
- “MYO/LEAD / DISPOSABLEPATIENT CABLE/CONTENTSONE 1 patient cable/sterile r/medical corporation usa/ref 019-535”, sin datos del titular responsable en Argentina, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.928, 08 de agosto de 2018**

#### **PRODUCTOS MÉDICOS**

##### ***Disposición 7872/18***

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

- “ARTROFIN, no espere más, póngale fin al dolor, cápsulas x 16, ext. Seco: harpagophytumphytolacca, farm. Sandra N. Amezua Ruiz M.N. 11413”, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.929, 09 de agosto de 2018**

#### **PRODUCTOS MÉDICOS**

##### ***Disposición 7960/18***

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

- “KIT HEMOCONCENTRADOR PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, 1 bolsa colectora 2000 ml + 2 tubos de bomba código fdg132, pm 973-031”.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 33.930, 10 de agosto de 2018**

#### **ANMAT**

##### ***Disposición 7865/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO GASAVEL S.A., con domicilio en la calle Zapiola N° 2836, CABA, como “Importadora y exportadora de especialidades medicinales”, bajo el legajo N° 7003.

##### ***Disposición 7868/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma DEXTER S.A.I.C., con domicilio en la calle teniente general Juan Domingo Perón N° 2521, CABA, como “Laboratorio de especialidades medicinales y cosméticos, importación y elaboración de elementos de diagnóstico, importadores y exportadores de drogas, productos farmacéuticos y elementos de diagnóstico”, bajo el legajo N° 6765.

##### ***Disposición 7878/18***

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO EL MONJE NEGRO de Miguel Ángel Grella y María A.L. Martínez de Grella, con domicilio en la calle Gral. Paz N° 1916, Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como “Laboratorio de especialidades medicinales”, bajo el legajo N° 7022.

##### ***Disposición 7882/18***



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

Santa Fe, 7 de septiembre de 2018

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma WHITEHALL LABORATORIES S.A. (ex Kolynos S.A.C.I.), con domicilio en la avda. 12 de octubre N° 4444, Quilmes, provincia de Buenos Aires, como “Laboratorio de productos de tocador y especialidades medicinales, importadora y exportadora de drogas, productos químicos y especialidades medicinales, en carácter de usuaria, elaboradora, fraccionadora, importadora y exportadora de productos insecticidas”; bajo los legajos N° 6546, 14.732, 15.018, 113 y 2329.

**Disposición 7923/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma FRAMINGHAM PHARMA S.R.L. habilitada como “Laboratorio de especialidades medicinales para acondicionamiento primario en frascos en la forma farmacéutica de capsulas blandas, acondicionamiento secundario de especialidades medicinales y de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes” con domicilio sito en la calle Agüero N° 3.

**Disposición 7924/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. para efectuar “Tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales”, con domicilio sito en la calle Heredia N° 889/9, CABA; bajo el legajo N° 516.

**Disposición 7953/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO ROSARIO S.A. habilitada como “Elaborador y fraccionador de productos de la Farmacopea argentina según Disposición N° 3404/99 en las formas farmacéuticas de líquidos y polvos. Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos no inflamables y semisólidos” con domicilio sito en la calle San Luis N° 4216, Rosario, provincia de Santa Fe.

**Disposición 7956/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma AUDIFARM SALUD S.A. para efectuar “Tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales”, con domicilio sito en la calle Don Bosco N° 4158/60 – PB y ET UF N° 1, CABA; bajo el legajo N° 483.

**Disposición 7957/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma IG CENTER S.R.L. como “Laboratorio elaborador de mezclas de nutrición parenteral extemporánea”, con domicilio sito en la calle Pringles N° 18, CABA, bajo el legajo N° 7399.

**Disposición 7958/18**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma PHARMATECH S.A. para efectuar Tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en el domicilio sito en la calle Azcuénaga N° 157, CABA.

**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, 7 de septiembre de 2018

**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>