



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

Santa Fe, 18 de octubre de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 12/18

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.954, 14 de septiembre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9192/18

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

- NEBULIZADOR ULTRASÓNICO NUS21 – DYSEM – industria argentina – fabrica y garantiza DYSEM S.A./ aprobado por ANMAT PM-1459-1 / Humberto Primo 2773 Córdoba / n° de serie: 13 10 NÑ 01 09 17.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.955, 17 de septiembre de 2018

ANMAT

Disposición 9161/18

Dase la baja a la habilitación otorgada a VITA PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS S.C.A. Gascón Nº 367, CABA, legajo Nº 6722, como Laboratorio de especialidades farmacéuticas.

Disposición 9164/18

Dase la baja a la habilitación otorgada a la firma liofilizadora AMERICANA S.A.I.C. y A. Legajo Nº 6897, en el rubro “Planta liofilizadora de especialidades medicinales”.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9247/18

Prohíbese preventivamente el uso, comercialización y 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:

- PINKCITY SPACER/ PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ MANUFACTURES BY PULMOTECH, JAIPUR

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.958, 20 de septiembre de 2018

ANMAT

Disposición 179/18

Establécense los requisitos, exigencias y clasificación para la producción, registro en el REM, autorización y vigilancia de medicamentos de terapia avanzada que sean producidos o preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.



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

Santa Fe, 18 de octubre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 117/18

Prohíbese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de La Rioja a la firma distribuidora San Cayetano de Eduardo Esteban Allendez y Lilia María Recabarren, con domicilio en la calle Tehuelches 1359 de la ciudad de La Rioja, provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.959, 21 de septiembre de 2018

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 211/18

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

- WULISS PRODUCTOS DE PELUQUERÍA: NUTRICIÓN ACIDA, POLVO DECOLORANTE, SHAMPOO NEUTRO, ACONDICIONADOR MATIZADOR, CAUTERIZADOR, ENCERADO, BIOTINA, ALISADO CHAU MOTA, ALISADO, todos sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización;

Boletín Oficial de la Nación N° 33.960, 24 de septiembre de 2018

ANMAT

Disposición 260/18

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

- Z-CAL REUMA FORTE, piroxicam- dexametasona- vitamina b12-orfenadrina, Laboratorios INDUFAR,
- BERAFEN COMPLEX, diclofenac- cianocobalamina - piridoxina- dexametasona, elaborado por QUIMFA SA,
- BRONCOFAR NF, gliceril guayacol eter- clorferinamina maleato- salbutamol sulfato. Laboratorios INDUFAR,
- Lascamicetina, cloranfenicol, Laboratorios LASCA”,
- Sulfa y penicilina. Uso externo. LUQUE. industria paraguaya” y
- NERVIGENOL, glicerofosfatos- niacinamida, laboratorio PHARMA INDUSTRIES SA”,

Hasta tanto obtengan la autorización correspondiente.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.962, 26 de septiembre de 2018

ESTUPEFACIENTES

Decreto 852/18

Sustitúyese el anexo I del decreto N° 722/91, sustituido por el anexo I de los decretos N°: 299/10, 772/15 y 69/17, por el anexo I (IF-2017-26784387-APN-SECSEG#MSG).



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

Santa Fe, 18 de octubre de 2018

Boletín Oficial de la Nación N° 33.965, 01 de octubre de 2018

ANMAT

Disposición 476/18

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Santa Fe, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- VASELINA LIQUIDA. contenido neto 1000 ml. LOTE: 5800 y vencimiento: 07/19; contenido neto 500 ml. LOTE: 5852 y vencimiento: 09/19; contenido neto 250 ml. LOTE: 5852 y vencimiento: 09/19 y contenido neto 125 ml. LOTE: 5800 y vencimiento: 07/19. DROGUERÍA PÁEZ;
- BICARBONATO DE SODIO. contenido neto 100 gr. Lote: 022909 vto.: 01/05/2019 y contenido neto 250 gr. Lote: 022909 vto.: 01/05/2019. DROGUERÍA PÁEZ;
- VASELINA SOLIDA BLANCA. contenido neto 100 grs. Lote: 1833 y vencimiento: 09/2019. D. PÁEZ;
- SULFATIAZOL polvo por 4 grs. LOTE: BL150109 y vencimiento: 06/2019. DROGUERÍA PÁEZ.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.967, 03 de octubre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 503/18

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

- VAICEL CORONA/ polímero acrílico autocurable para puentes y coronas/ matiz 61/ cont. neto 20 GS/ VAICRIL INDUSTRIA ARGENTINA/ autorizado por la ANMAT PM 1785-1,
- CELCIND/ acrílico autocurable para cubetas/ polímero/ fabricado por VAICRIL SA/ industria argentina,
- VAICEL/ acrílico autocurable para reparaciones/ monómero/ VAICRIL SA"; polímero/ VAICRIL SA/COLOR: VETEADO, todos sin datos de lote y vencimiento;
- ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE/ VERACRIL/ RESINA acrílica/rosa V-4/VTO. 08/2018/LOT AP.510811/importado por: MUNTAL S.A./cont. neto 100 gr/NEW STETIC Medellin-Colombia;
- ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE/BEST/ COLOR VET. V-05/VTO. 09/2019/LOT RS453318/ fabricado por: VAICRIL S.A./cont. neto 100 gr/ind. argentina;
- ACRÍLICO AUTOCURABLE MONÓMERO/ VAICEL/ vto. 06/2019/ LOT HF091189/ fabricado por: VAICRIL/cont. neto 50 cc;
- VAICEL CORONA/ polímero/acrílico autocurable para puentes y coronas/ MATIZ 62/ industria argentina/cont. neto 20 g", sin datos de lote, vencimiento ni del titular responsable en Argentina;
- SUBITON POLÍMERO ACRÍLICO AUTOCURABLE-RESINA para bases, reparaciones y rebasados- autorizado por la ANMAT PM 1691-13-LOT 21384-vto 2021-05-VETEADO OL, sin datos del titular responsable en Argentina, a excepción de la presentación de 1 kg;
- V-7-ACRILICOS AUTOCURABLES- cristal-ANMAT N° 1326-2-LOTE 1758-vencimiento 13-03-23-cont. neto 100 gr.-O'DENT S.R.L.



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

Santa Fe, 18 de octubre de 2018

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.971, 09 de octubre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 759/18

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

- “PANA-AIR Σ / NSK / made in Japan / NSK NAKANISHI INC.- Japan / EC REP NSK EUROPE GMHH-GERMANY/ PRODUCTCODE: T112001 / (21) 001542127”, con un holograma con la inscripción NSK adherido al envase y sin datos del titular responsable en Argentina.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.972, 10 de octubre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 757/18

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del siguiente producto médico:

- “RIVERLON / 928BK / BLACK MONOFILAMENT / nylon suture / 3-0 (2.0 metric) / 18” (45 cm) / reverse cutting / fs-2 / 3/8 19mm / sterile eo / manufactured by: RIVERPOINT MEDICALUSA”, sin datos del titular responsable en Argentina.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.975, 16 de octubre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 878/18

Dejase sin efecto la disposición 425/18 en lo referente al certificado nro. 52.267, cuya titularidad corresponde a la firma laboratorios Duncan S.A., por encontrarse vigente.

Disposición 896/18

Dejase sin efecto la disposición 425/18 en lo referente al certificado nro. 55.357, cuya titularidad corresponde a la firma laboratorios Dr. Lazar y CIA. S.A.Q. E I., por encontrarse vigente.

Disposición 908/18

Dejase sin efecto la disposición: 425/18 en lo referente a los certificados nros. 47.462, 52.162, 54.921, 55.262 y 55.482, cuya titularidad corresponde a la firma Finadiet S.A.C.I.F.I. por encontrarse vigente.

Disposición 910/18

Dejase sin efecto la disposición 425/18 en lo referente al certificado nro. 42.739, cuya titularidad corresponde a la firma laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I. por encontrarse vigente.

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



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

Santa Fe, 18 de octubre de 2018

NOVEDADES ANMAT

ANMAT ACLARA SOBRE EL PRODUCTO LUMIERE

En relación al comunicado que la Sociedad Argentina de Retina y Vítreo (SARyV) emitió recientemente a sus socios, relacionado al producto Lumiere, esta Administración Nacional considera responsable y necesario aclarar que no se ha indicado ni solicitado específicamente a la mencionada Sociedad, la realización de reportes de efectos adversos relativos al uso intraocular del mencionado producto, dado que no han surgido ni existen razones especiales para haberlo solicitado. Asimismo, es oportuno mencionar que:

- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) fue creado en 1993 y es la vía formal para notificación de eventos adversos, siendo la herramienta indispensable para el control y fiscalización de medicamentos. La vigilancia post comercialización por sus diferentes mecanismos es una función reguladora conducida por ANMAT conforme lo establecido por la OMS y OPS no estando delegada en terceras partes, pero si existiendo mecanismos de cooperación con autoridades sanitarias jurisdiccionales.
- Los Alertas de Seguridad son emitidos por la ANMAT a través de su página oficial o por comunicación por otras vías consideradas adecuadas.
- En relación a los productos de origen biotecnológico, tal lo es Lumiere, tanto el producto innovador como los medicamentos biosimilares se encuentran sometidos a un marco normativo específico para su inscripción y registro sanitario. Durante la etapa de registro y autorización de comercialización son evaluados exhaustivamente los aspectos de calidad, seguridad y eficacia, estando establecido en sus correspondientes autorizaciones la obligatoriedad por parte del titular del certificado de cumplir con el Plan de Gestión de Riesgos aprobado e informar cualquier modificación en relación a la seguridad de los medicamentos aprobados. Asimismo se encuentran incluidos dentro del Sistema de Trazabilidad de la ANMAT.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-sobre-producto-lumiere>

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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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