



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

Santa Fe, 20 de diciembre de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 14/18

Boletín Oficial de la Nación N° 33.999, 20 de noviembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1808/18

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma “DROGUERÍA EKO S.R.L.”, con domicilio en la calle Zapiola 699 de la localidad de Turdera, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT

Disposición 1809/18

Prohíbese la comercialización y uso de los productos cosméticos, rotulados como:

- “WAVY HAIR BAÑO DE CREMA –barro vegetal- COSMÉTICA NATURAL - elaboración artesanal”, cont. Neto 330 cc.- Industria argentina-, resolución M.S y A.S. 330/88, legajo n° 129, Malvinas Argentinas – BS. AS.”; sin datos del número de lote, fecha de vencimiento;
- “WAVY HAIR SHAMPOO ORTIGA Y MIEL- COSMÉTICA NATURAL - elaboración artesanal”, cont. Neto 330 cc.- Industria argentina-, resolución M.S y A.S. 330/88, legajo N° 129, Malvinas Argentinas – BS. AS.”; sin datos del número de lote, fecha de vencimiento.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.001, 22 de noviembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1837/18

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

- “Cánula de traqueotomía con balón/ MCM/esterilizado de uso único/ N°28 FR/ D.I.7.0 mm/ fecha de fabr: 2017 / 06 / fecha de venc: 2021-06/ lote: 706001876/ importador MARCRIS MEDICAL S.R.L./ producto médico autorizado por ANMAT PM: 1173-10”;
- “Nueva línea Greyton extra reforzada/ espéculo vaginal descartable/ grande/ atóxico-estéril/ fabricado y distribuido por: LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA SA/ hab. ANMAT PM 847-1/ Industria argentina/ vencimiento 15/05/19/ lote 154-05-2019”.

Disposición 1838/18

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

- AUTÉNTICA PLATA COLOIDAL 20 PPM, SUPLEMENTO ALIMENTICIO venta libre. Elab. Legajo n° 7205, M.S. y A.S. resol. N° 155/98, N° inscripción 3509/03;

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. 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, 20 de diciembre de 2018

- VERDADERA PLATA COLOIDAL (40PPM) S650. Establecimiento elaborador 2491- ALLIGNANI ROGELIO y FIORANO MARÍA ISABEL SH. RES. 155/98. Producto de tocador.

Disposición 1839/18

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de titularidad de la firma SHENZHENROGIN MEDICAL CO. LTD. Hasta tanto se encuentren inscriptos en el registro nacional de productores y productos de tecnología médica de esta administración.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.003, 26 de noviembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1932/18

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SPIRULINA Y MAGNESIO”, spirulina enriquecida con magnesio, un producto de Pablo Martín Chef, marca MOOTS, 60 cápsulas de 500 mg sin TACC, 100% vegano, cápsulas 100% vegetales, RNPA N° 21-113563, producida y envasada por HYDRO FARMING S.A., domicilio: Independencia s/n, localidad Coronel Bogado, provincia de Santa Fe, RNE N° 21-072501.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.004, 27 de noviembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1965/18

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al Ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de fluoxetina (número de control 117033), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,0 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1935/18

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

- Bomba de infusión volumétrica marca VOLUMAT modelo AGILIA, series: 22029379, 22029380, 22029395, 22029635, 22029646, 22029648, 22029751, 22029767 y 22050106.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.007, 03 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2089/18

En las solicitudes de Registro de especialidades medicinales (REM) encuadradas en el artículo 3° del decreto N° 150/92 (T.O. 1993), a elaborarse en nuestro país, a los fines de acreditar que resultan similares a otras ya inscriptas en el REM, se aceptara determinada documentación:

- Captura de la pantalla del Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) de la página web de la ANMAT del producto similar y la declaración jurada de la URL (Uniform Resource Locator- Localizador Uniforme de Recursos) firmada por el Director Técnico; o

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. 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, 20 de diciembre de 2018

- Envase secundario completo del producto similar donde conste: IFA, forma farmacéutica, concentración, número de lote y fecha de vencimiento (la cual deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de la solicitud de inscripción en el REM); y prospecto.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.008, 04 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2124/18

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

- “BOMBA DE INFUSIÓN MARCA VOLUMAT, modelo AGILIA, serie N°20919864”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.010, 06 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2211/18

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA besilato de amlodipina (número de control 117022), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,1 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.011, 07 de diciembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 680/18

Apruébase el documento “ESTÁNDARES” el cual se incorpora como anexo IF-2018-55220238- APN-SSCPS#MSYDS.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.012, 10 de diciembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 680/18

Apruébase el Consenso nacional para la Implementación de programas de prevención y control de las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS) en los establecimientos de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.015, 13 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2384/18

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 44/15 “Reglamento técnico MERCOSUR sobre listas de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la RES. GMC N° 25/05)”.



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

Santa Fe, 20 de diciembre de 2018

Boletín Oficial de la Nación N° 34.017, 17 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2570/18

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

- “Lima de endodoncia K rotulada como “FEILEN K/ FILES K/ref. V02 0063/length 025/size 035/vdw beutelrock cc+/not sterile /autoclavable/ lot 0905000106 /manufacturer: vdw gmbh- munchen”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.018, 18 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2580/18

Clausúranse en forma total las plantas de la firma ROUX OCEFA S.A., sitas en Medina 138 y Av. Comandante Luis Piedrabuena 3253, ambas de CABA.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.020, 20 de diciembre de 2018

ANMAT

Disposición 2810/18

Establécese que los Laboratorios titulares de especialidades medicinales inscriptas en el REM deberán solicitar la unificación de varios certificados en un único certificado siempre que resulten comparativamente idénticos respecto del titular, los IFAS, su origen (natural, sintético u semisintético, vegetal), el nombre genérico, el nombre comercial; en los casos que dicho nombre este acompañado por prefijo, sufijo, letras o palabras que caractericen las distintas formas farmacéuticas y/o concentraciones del producto.

Disposición 2607/18

Cancélanse los certificados de inscripción en el REM de varios N° de certificado, por incumplimiento del artículo 8° de la ley N° 16.463. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=317933>

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>