



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

Santa Fe, 21 de mayo de 2019

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 07/19**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.103, 29 de abril de 2019**

ANMAT

**Disposición 3599/2019**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- "SUPLEMENTO ALIMENTICIO HARINA DE CANNABIS SATIVA, REFORZADO HOJA DE COCA + MACA", MARCA LUC VER, PERÚ, DISTRIBUIDOR: LIP & HNOS, DOMICILIO: MONTE LOS PINOS 256, SGTO. DE SURCO, LIMA, PERÚ, RUC 10420756998, REG. SANIT.: 93705908SNASBTA.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 716/2019**

Apruébase el "protocolo nacional para la determinación del cese irreversible de las funciones encefálicas (certificación del fallecimiento)". Deróguese la resolución n° 275/2010 del ex ministerio de salud de la nación.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.104, 30 de abril de 2019**

ANMAT

**Disposición 3673/2019**

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

- "ARGYLE/UMBILICAL VESSEL CATHETER /ESTÉRIL / CATÉTER DE ARTERIA UMBILICAL/ LOTE NO. 460185/ RECORDER NO. 8888-160218/ TAMAÑO 3.5 FR. (1.2 MM)/LONGITUD 41 CM/16" /MANUFACTURED BY SHERWOOD MEDICAL, USA".

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.112, 13 de mayo de 2019**

ANMAT

**Disposición 3962/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como:

- "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / REFERENCIA: 4.30.28.00075 / DPROD NR: 10045683762 / PRODUCTO: TALLO TIPO MULLER / ESTERILIZACAO: OX. ETIL. "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / REFERENCIA: 4.30.28.00015 / DPROD NR: 10045683762 / PRODUCTO: TALLO TIPO MULLER / ESTERILIZACAO: OX. ETIL.
- "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / REFERENCIA: 4.04.01.28054 / DPROD NR: 15664900372 / PRODUCTO: ACETABULO TIPO MULLER – AUTORRETENTIVO/ ESTERILIZACAO: OX. ETIL. / FABRIC.POR: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / DISTRIB. POR: BIOTECHNOLOGY / RESP. TÉCNICO: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D",
- "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / REFERENCIA: 4.04.01.28010 / DPROD NR: 14537842097 / PRODUCTO: CABEZA FEMORAL INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO/ ESTERILIZACAO: OX. ETIL./

Todos fabricados por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distribuido por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: Miguel LM Junior / C.R.E.A.:115.019/D", sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA 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, 21 de mayo de 2019

## Boletín Oficial de la Nación N° 34.108, 21 de mayo de 2019

ANMAT

### **Disposición 4110/2019**

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

- “ALPHABOLIC PHARMACEUTICAL. OXYMETOLONE”,
- “ANABOLIC PHARMA. TAMOXIFENO”,
- “ALPHABOLIC PHARMACEUTICAL. DIANABOL”,
- “ALPHABOLIC PHARMACEUTICAL. STANOZOLOL”.

### **Disposición 4112/2019**

Prohíbese preventivamente la comercialización y el uso del producto rotulado como:

- “HIGIENE Y CONFORT - PAÑOS JABONOSOS DESCARTABLES, HIPOALERGÉNICOS, CON EXTRACTO DE MANZANILLA, INDUSTRIA ARGENTINA”

### **Disposición 4115/2019**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- LAPACHO IRUPÉ, POTENCIADO DOBLE BENEFICIO REVITALIZADOR, RECONSTITUYENTE CELULAR, DEPURATIVO, DESINTOXICANTE ELABORADO POR LABORATORIO ANAHI DIRECCIÓN: AMBOY 3323, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

### **Disposición 4118/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como:

- “IBC AORTIC PUNCH/AORTIC PUNCH/ MEDIUM ASSEMBLY/REF APM40/STERILE EO/RX ONLY/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”, SIN DATOS DEL TITULAR RESPONSABLE EN ARGENTINA.
- “FLOPUMP, (STERILE)/REF 6400S/STERILE EO/RX ONLY, MADE IN USA/ INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”, SIN DATOS DEL TITULAR RESPONSABLE EN ARGENTINA.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### MAYO: MES DE CONCIENTIZACIÓN SOBRE LA ENFERMEDAD CELÍACA

**El 5 de mayo es el Día Internacional del Celíaco.** De acuerdo a la Ley Nacional N° 26.947, la Argentina adhiere a la conmemoración de esta fecha y establece el mes de mayo como el Mes Nacional de Concientización acerca de esta condición. En el marco de la conmemoración del Día Internacional del Celíaco, y con el compromiso permanente de difundir información como camino hacia la equidad en el acceso a Alimentos Libres de Gluten (ALG) seguros, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica a través del Instituto Nacional de Alimentos y la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA) se suma a esta iniciativa a través de una nueva edición de la **Campaña “Más Manos por #ALGMasSeguros”**.

La Campaña de este año, que se llevará a cabo durante todo el mes de mayo, contará con un **espacio destinado a la comunidad en general** donde se reforzarán los principales criterios de identificación y selección de ALG seguros y

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, 21 de mayo de 2019

un **espacio específico para trabajadores de las áreas de control de alimentos** donde se abordará la reciente modificación del artículo 21 del Código Alimentario Argentino (CAA) y la incorporación de la temática de ALG en los Cursos a Manipuladores de Alimentos. Para conocer más sobre la propuesta, los invitamos a ingresar en el espacio virtual.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/mayo-mes-de-concientizacion-sobre-la-enfermedad-celiaca>

**YA ESTÁ DISPONIBLE LA REVISTA CIENCIA REGULADORA N° 4**

Te invitamos a leer el último número de la **Revista Ciencia Reguladora** donde ANMAT presenta artículos de divulgación científica, trabajos originales de investigación y entre otros, revisiones bibliográficas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ya-esta-disponible-la-revista-ciencia-reguladora-ndeg4>

**ANMAT COMUNICA SOBRE INTOXICACIÓN POR BOTULISMO**

La ANMAT informa a la población que, según lo informado por la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, se ha llevado a cabo una investigación que confirmó la **aparición de dos casos de botulismo**. Como resultado de la encuesta epidemiológica se determinó que los mismos **estarían asociados** al siguiente producto:

- **HUMMUS, GARBANZO ORGÁNICO, MARCA TSUKI MACRO VEGAN.**

Atento a ello, la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria junto con la ANMAT realizó una inspección en el establecimiento elaborador del producto en cuestión, sobre el cual se impuso un cese de elaboración y comercialización. Debe destacarse que, durante el procedimiento, se detectó que **ningún producto marca Tsuki Macro Vegan contaba con autorización sanitaria**. Por todo lo expuesto, se intimó a la firma elaboradora a realizar el retiro inmediato y preventivo del mercado nacional de todas las unidades de los referidos alimentos con esa marca.

Se recomienda a la población que se abstenga de consumirlos, que mantengan los envases cerrados y separados de otros alimentos y que se comuniquen con la autoridad bromatológica local para coordinar su entrega. Asimismo, quienes expendan los productos deberán cesar su comercialización.



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

Santa Fe, 21 de mayo de 2019

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-comunica-sobre-intoxicacion-por-botulismo> ,  
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-confirio-la-presencia-de-la-toxina-botulinica-en-producto-marca-tsuki-macro-vegan>

## 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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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