



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

Santa Fe, 05 de noviembre de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 16/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.212, 04 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8130/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM) de esta administración, del producto rotulado como:

- AGUA MARCA NATIVA, bajo sodio, naturalmente agua, 0294-154726292, RNPA 07005995, envasado en origen por RNE 07000401.

Disposición 8132/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el RPPTM, de todos los lotes de los productos médicos rotulados como:

- BEAUTIFIL II 4.5 G/A2 PN1402/MANUFACTURER SHOFU INC. Japan/material restaurador dental fotopolimerizable liberador de flúor/lote 041825/vto. 2012-03- 21.
- "BEAUTIFIL FLOW PLUS F00 2.2 G/A1 PN2001/ MANUFACTURER SHOFU INC. Japan/material de restauración fluido fotopolimerizable liberador de flúor/lote 021849/vto. 2021-01-31.

Sin datos del importador/titular responsable en Argentina.

Disposición 8133/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

- Leche entera en polvo instantánea rica en hierro, zinc y vitaminas d, a y c, peso neto 800 gr., marca OPTIMA, RNPA N° 21-447109
 - Leche entera en polvo instantánea fortificada con vitaminas a y d, peso neto 400 gr., marca OPTIMA, RNPA N° 21-447108
- Elaborados y envasados por SENASA S-I-05515 – RNE N° 21-442338, Industria argentina, como así todo otro producto bajo el R.N.E. 21-442338.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.216, 10 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8274/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del lote n° 9360 0086 por resultar ilegítimo, del producto:

- "MASTER-DENT/GLASS IONOMEER/LUTING CEMENT", contiene "glass IONOMER LUTING CEMENT/TYPE I/ref: 10-400-p/powder 15 g/lot 9360 0086/dentonics, inc./made in USA"
- "GLASS IONOMER LUTING CEMENT/ type i/ref: 10-400-l/liquid 15 ml/lot 9360 0086/dentonics, inc./made in USA", sin datos del importador responsable en Argentina.

Disposición 8275/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos que denuncia la empresa FRESENIUS KABI SOCIEDAD ANÓNIMA haber extraviado. Bombas de infusión de su titularidad correspondientes a los siguientes modelos: Applix Smart AR, Injectomat MC Agilia E, Injectomat Tiva Agilia E,



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

Santa Fe, 05 de noviembre de 2019

Volumat Agilia AR, Optima MS SP, Base Primea SP y Module DPS Orchestra SP. Ver series involucradas en:
file:///D:/Descargas/anexo_5850685_1.pdf

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2502/2019

Apruébase la **Guía para la adaptación de guías de práctica clínica**-Resolución ministerial N° 850/2008-derogación.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.217, 11 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8279/2019

La importación de insumos para ser afectados directa y exclusivamente a la investigación científica o tecnológica por parte de organismos o entidades del sector científico o tecnológico del ámbito público o privado inscriptos en el ROECYT, que se encuentren amparados por el certificado previsto en el artículo 4° de la Ley N° 25.613, no requerirá la autorización previa de la ANMAT. Derogase la Disposición ANMAT N° 3619/97.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2524/2019

Apruébase el documento **Guía de identificación unívoca de personas en salud**.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.221, 18 de octubre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2634/2019

Apruébase el documento marco del panel de **Indicadores para la evaluación de la calidad y el desempeño de la atención primaria**.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.222, 21 de octubre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2641/2019

Apruébase el **Consenso sobre diagnóstico y tratamiento de personas con trastorno del espectro autista**.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.223, 22 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8560/2019

Créase el **Programa de articulación intersectorial** en el ámbito de la Administración nacional de esta ANMAT.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.225, 24 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8616/2019

Créase, en el ámbito de la Dirección de relaciones institucionales de la ANMAT, el **Programa de relaciones internacionales**.



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

Santa Fe, 05 de noviembre de 2019

Boletín Oficial de la Nación N° 34.226, 25 de octubre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 2707/2019

Apruébase el documento de **Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria.**

Boletín Oficial de la Nación N° 34.227, 28 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8710/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta ANMAT, de todas las variantes y medidas del producto médico rotulado como:

- “BRACKET YOKA ORTHO”, sin datos de responsable elaborador o importador en Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.228, 29 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8706/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración, del producto:

- “DIGITAL INFRARED FOREHEAD THERMOMETER DOTORY PLUS - FS 100 antibiotic probe – hubdic – made in Korea”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.230, 31 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8854/2019

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

- CURA UÑA, farmacia América, uso externo. 8 de octubre 3886 bis. Tel.: 2508 8063 entre Larravide y Lindoro Forteza- Montevideo- Uruguay-www.curauña.com
- “CURA PIEL, farmacia América. Dirección técnica: Q.F Pilar Murillo- 6° turno. 8 de octubre 3886 bis- tel.: 2508- 8063 entre Larravide y Lindoro Forteza. Montevideo, Uruguay”.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbvfcia@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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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