



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

Santa Fe, 03 de marzo de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 04/17

Boletín Oficial de la Nación N° 33.572, 22 de febrero de 2017
MINISTERIO DE SALUD

Disposición 1834/2017

Adóptase el “Instructivo para el otorgamiento de altas y bajas en el listado integrado de alimentos libres de gluten”.

Disposición 1841/2017

Prohíbese de manera preventiva el uso y comercialización de los siguientes productos:

- LOOK ME GOLD SERUM, contenido neto 30 ml;
- LISS ME + DEFINITION;

Cuyos envases carecen en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento, listado de ingredientes en denominación INCI, datos del responsable de la comercialización y datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98).

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1836/2017

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional por extravío, del producto médico:

- “BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA, MARCA ARCOMED AG, MODELO UVP 7000”, NS 31991012”.

Disposición 1837/2017

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

- “MULTI-SNARE 20, LOTE 1015823, N° DE SERIE 300415-033”;
- “NIT-OCCLUD ASD-R 8, LOTE B-201014, N° DE SERIE A3202” y A2891”; “NIT-OCCLUD ASD-R 10, LOTE B-061014, N° DE SERIE A3145”; “NIT-OCCLUD ASD-R 12, LOTE B-201014, N° DE SERIE A3210” y A3294”; “NIT-OCCLUD ASD-R 14, LOTE 1018410, N° DE SERIE A4208”; “NIT-OCCLUD ASD-R 16, LOTE 1018406, N° DE SERIE A4152”; “NIT-OCCLUD ASD 18, LOTE B-140915, N° DE SERIE A3996”; “NIT-OCCLUD ASD-22, LOTE B-241114, N° DE SERIE A3386”; “NIT-OCCLUD ASD-R 22, LOTE B-060715, N° DE SERIE A3832”; “NIT-OCCLUD ASD-R 24, LOTE B-240815, N° DE SERIE A3929” y A4005”; “NIT-OCCLUD ASD-R 26, LOTE B-240815, N° DE SERIE A3932” y A3801”; “NIT-OCCLUD ASD-R 28, LOTE B-010914, N° DE SERIE A3032”; “NIT-OCCLUD ASD-R 30, LOTE B-090614, N° DE SERIE A2697”.



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

Santa Fe, 03 de marzo de 2017

Disposición 1838/2017

Prohíbese el uso y distribución de los siguientes productos médicos:

- Un blister conteniendo un elemento metálico con mango color rojo rotulado como “STRYKER / 277-741 / SAFEDGE / MENISCUS CUTTER (4.0 MM) / 0702028 / MADE IN USA” –
- Un blister conteniendo un elemento metálico con mango color azul rotulado como “ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCOPICAS DYONICS, 4.5 MM INCISOR PLUS SMITH&NEPHEW / REF 7205345 - lot 50684739 - fab. 2012-09 -vto. 2017-09”, sin datos de importador responsable en Argentina-
- Un blister conteniendo un elemento metálico con mango color plateado rotulado como “ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCOPICAS DYONICS, 5.5 MM INCISOR PLUS BLADE, PLATINUM SERIES - SMITH&NEPHEW / REF 7205345 - LOT 50723762 - FAB. 2013-03 -VTO. 2018-03”, sin datos de importador responsable en Argentina –
- Un pouch conteniendo un elemento metálico con mango color azul y naranja rotulado como “5.5MM FULL RADIUS, SN / DISPOSABLE SHAVER BLADE / FOR USE WITH SMITH&NEPHEW DYONICS / ARTHROSCOPIC RESECTION SYSTEM / REF 6005 - LOT 1419706 - VTO. 2019-07 / VELOCITY ORTHOPEDICS”, sin datos de importador responsable en Argentina

Disposición 1839/2017

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

- BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA marca DAIWHA, modelo DI2200, serie n° DI22exp1301003.
- ELECTROCARDIOGRAFO marca EDAN, modelo SE-1, series N° 360446-M16503080071 y 360446-M16503080076.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.575, 01 de marzo de 2017

Disposición 1990/2017

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como ALCALINO, antiácido sabor clásico polvo x 100 gr, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.
PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 1988/2017

Prohíbese en forma preventiva la comercialización y el uso de todos los lotes en todas las presentaciones del producto SHOCK QUERATÍNICO VIP - hidratación, brillo, sedosidad, por 250 cc. Industria Argentina.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1989/2017

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

- VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA MITRAL N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944,
- VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA AÓRTICA N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418,

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
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, 03 de marzo de 2017

- ANILLO DE ANULOPLASTIA TAILOR TARP-29, identificada con el número de serie 14052774.
- PRODUCTOS QUÍMICOS

Disposición 1987/2017

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes del producto rotulado como: “ACIDO BÓRICO por 25 gr, DROGUESUR” sin datos de registro ante la ANMAT.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.576, 02 de marzo de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 2038/2017

Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el Registro de especialidades medicinales (REM) que revistan carácter de comercializados deberán notificar a esta administración nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en el mercado. La notificación deberá realizarse con una antelación mínima de ciento ochenta (180) días corridos y si esto no fuera posible, se deberá notificar dentro de los cinco (5) días posteriores a la toma de conocimiento de aquellas circunstancias relevantes que podrían provocar la discontinuidad. Ver Novedades ANMAT.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.577, 03 de marzo de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2042/2017

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico:

- OXÍMETRO DE PULSO NELLCOR, N° de serie MBB1303157.

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, 03 de marzo de 2017

NOVEDADES ANMAT

ANMAT ADVIERTE ACERCA DE LA VENTA POR INTERNET DE SUPLEMENTOS DIETARIOS NO AUTORIZADOS

La ANMAT informa a la población que se ha detectado, en distintos sitios web, la oferta de dos productos promocionados como suplementos dietarios, que no se encuentran autorizados:

- **“Focus X, RNPA N° 21-035740, RNE N° 20-579952, elaborador: TSA, distribuidor: Focus X Latam LLC”**

La comercialización de este producto fue prohibida en todo el territorio nacional a través de la Disposición N° 3763/2016, publicada en el Boletín Oficial el 18 de abril de 2016. El producto mencionado no cumple con la legislación alimentaria vigente ya que el RNPA es falso y su rótulo carece de la información obligatoria.

“Premium Garcinia Cambogia –Natural Weight Loss Supplement”

Este producto no se encuentra registrado ante la ANMAT. Por otra parte, dada su composición, no se encuadra como suplemento dietario.

Por todo lo expuesto, debido a que los productos mencionados no han sido autorizados por esta Administración Nacional, se recomienda a la población abstenerse de adquirirlos y utilizarlos.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_suplementos_dietarios_2-3-17.pdf

ANMAT EMITE NUEVA NORMATIVA PARA GARANTIZAR EL ABASTECIMIENTO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

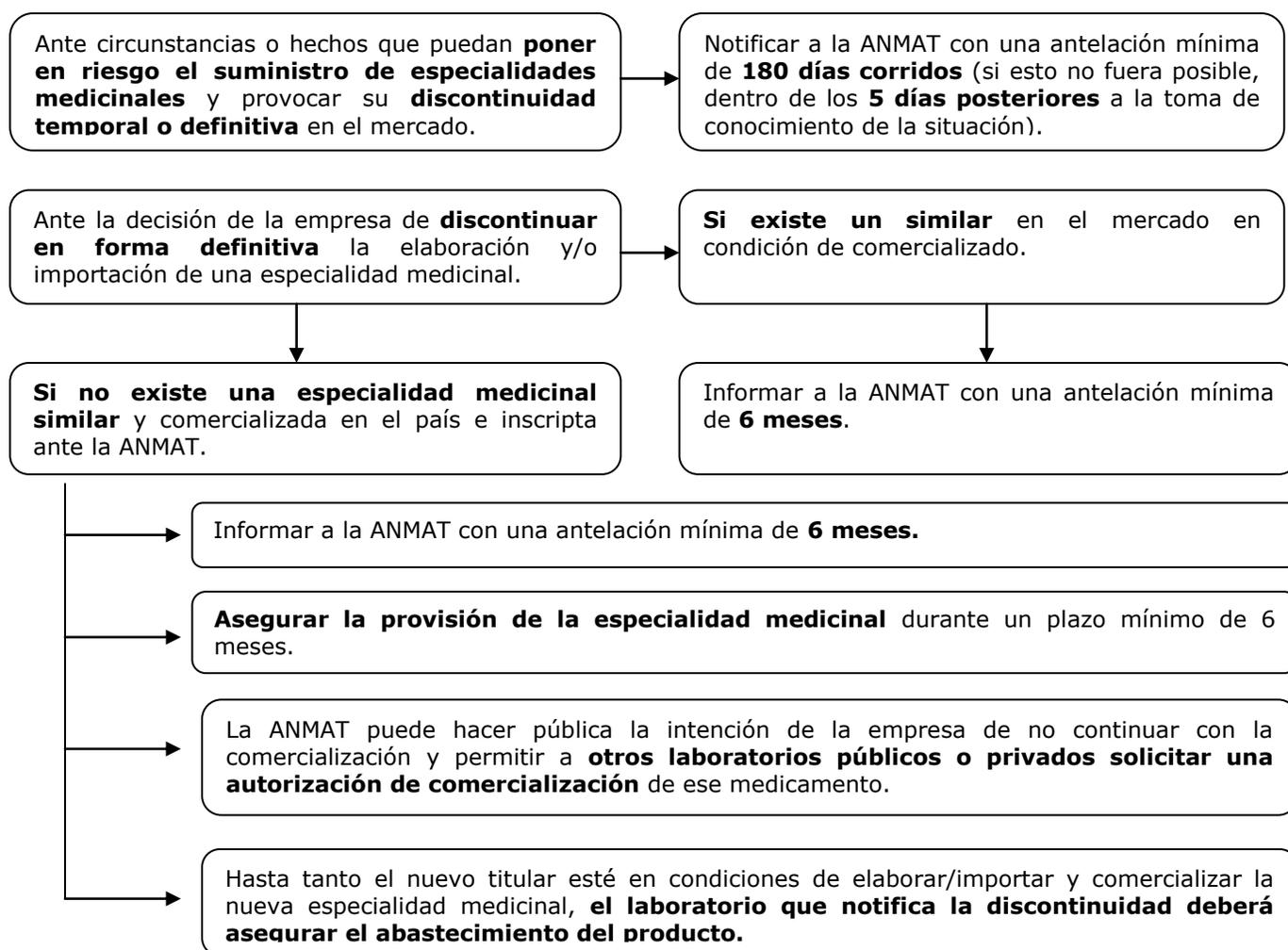
A través de la Disposición N° 2038/2017, se establecen diversas medidas para asegurar la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos.

De acuerdo a la norma, que entrará en vigencia el 3 de marzo de 2017, los titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptas en el REM (Registro de Especialidades Medicinales) con la condición de producto comercializado, deberán notificar a la ANMAT mediante declaración jurada en las siguientes situaciones:



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

Santa Fe, 03 de marzo de 2017



Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/normativa-abastecimiento-medicamentos.pdf>

PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

DIRECCION RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar