



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

Santa Fe, 15 de noviembre de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 13/18

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.978, 19 de octubre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 959/18

Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional de los productos del titular ROMERO RAMÓN ALBERTO, marca VALENNTINE PROFESSIONAL DETAILS ELEMENTS.

Disposición 967/18

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, a la impureza C de carvedilol (número de control 114020/C), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg cada uno.

Disposición 993/18

Apruébanse los requisitos de la información a volcar y la documentación a presentar en los trámites de solicitud de extensión de testimonio de inscripción en el Registro de especialidades medicinales (REM) para la exportación de productos los que se detallan en el IF-2018-39173224-APN-DGIT#ANMAT.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.980, 23 de octubre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6506/18

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos ante esta administración nacional los siguientes productos:

- SANTA LUCIA OFTALMOLOGÍA DE AVANZADA SOLUCIÓN SALINA, especial para lentes de contacto, elaborado por LAB. NORMA MALIANDI – LE 2392, M.S y A.S resol. 155/98;
- SANTA LUCIA OFTALMOLOGÍA DE AVANZADA, SOLUCIÓN SALINA, monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, especial para lentes de contacto, exclusivo para ópticas, elaborado por LAB. NORMA MALIANDI – LE 2392, M.S y A.S resol. 155/98, disposición ANMAT 4495/94, industria argentina.
- SANAFARM SOLUCIÓN FISIOLÓGICA NO INYECTABLE cont. Neto 5 cc. Disp. ANMAT 4495/04.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.983, 26 de octubre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 178/18

Incorpórese al Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica el documento de Consenso interinstitucional - Sistema nacional de evaluación de programas de prevención y control de infecciones

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, 15 de noviembre de 2018

asociadas al cuidado de la salud – SINEPPYCC IACS que como anexo IF-2018-33904758-APN-DNCSSYRS#MS.

Disposición 1216/18

Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente a los certificados N° 55.538 y 55.596, cuya titularidad corresponde a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. por encontrarse vigente.

Disposición 1218/18

Déjase sin efecto la Disposición: DI-2018-425-APN-ANMAT#MSYDS en lo referente a los certificados N° 9107 y 9161, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. por encontrarse vigente.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.984, 29 de octubre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1246/18

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

- “TAFIROL 1 g, lote 3347 y vencimiento 31/07/2020”.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.985, 30 de octubre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1291/18

Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), perteneciente a la firma ROUX OCEFA S.A.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.986, 31 de octubre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1340/18

Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en comandante Luis Piedrabuena N° 3253 de la CABA, perteneciente a la firma ROUX OCEFA S.A.

Disposición 1289/18

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

- “HOJA DE CIRUGÍA ARTROSCOPICA / 3.5 MM FULL RADIUS BLADE/ DYONICS / SMITH & NEPHEW / LOTE 50617705 / REF 7205305 / fabricado en 2016-08-25 / vencimiento 2021- 08-25 / STERILE R / MADE IN USA”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina;
- B) “HOJA DE CIRUGIA ARTROSCOPICA / 4.5 MM BONECUTTER BLADE PLATINUM SERIES / DYONICS / SMITH & NEPHEW / LOTE 50709765 / REF 72202531 / fabricado en 2018-01-23 / vencimiento 2020-07-23 / STERILE R / MADE IN USA”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina;



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

Santa Fe, 15 de noviembre de 2018

- “CUCHILLAS QUIRURGICAS ARTROSCOPICA DE DYONICS / 4.5 MM INCISOR PLUS / DYONICS / SMITH & NEPHEW / lote 50781400 / ref 7205345 / fabricado en 2014-01 / vencimiento 2019-01 / STERILE R / made in México”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.988, 02 de noviembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1374/18

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

- “ARPÓN PARA RECONSTRUCCIÓN LIGAMENTARIA/ doble sutura /modelo: TFX/ BIOINGENIERÍA MÉDICA/ MINISTERIO DE SALUD/ANMAT-empresa habilitada a la fabricación de productos médicos/ ANMAT-BPF (Buenas prácticas de fabricación)” sin datos del titular responsable en Argentina,
- “HOJA DE CIRUGÍA ARTROSCÓPICA / 4.5 mm full radius elite blade / DYONICS/ SMITH & NEPHEW/ lote 5061210/ ref 7210499 /fabricado en 2016-07-08 / vencimiento 2021-07-08 / sterile r/ made in USA”,
- “CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICA DE DYONICS/ 5.5 mm synovator blade/ DYONICS/ SMITH & NEPHEW / lote 50908626/ ref 7205311 / fabricado en 2015-06 / vencimiento 2020-06 / sterile r/ made in México”,
- “HOJA DE CIRUGIA ARTROSCÓPICA / 4.5 mm full radius elite blade / DYONICS/ SMITH & NEPHEW / lote 50582661/ ref 7210499 / fabricado en 2015-01 / vencimiento 2021-01 / sterile r/ made in USA”.

Disposición 1406/18

Prohíbese la elaboración y comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma ROUX OCEFA S.A., hasta tanto la aludida firma regularice las observaciones efectuadas en las órdenes de inspección OI N°2018/2990-INAME-369 y OI N° 2018/3381-INAME-416 y el nombramiento del director técnico.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.992, 08 de noviembre de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1526/18

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

- “VÁLVULA CARDÍACA BIOLÓGICA DE PERICARDIO AÓRTICA N° 21A TRIFECTA, MARCA ST. JUDE MEDICAL, N° de serie 180376256, vencimiento 24/05/19”;
- “VÁLVULA CARDÍACA BIOLÓGICA DE PERICARDIO AÓRTICA N° 23A TRIFECTA, MARCA ST. JUDE MEDICAL, N° de serie 180365322, vencimiento 01/05/19”;
- “VÁLVULA CARDÍACA BIOLÓGICA DE PERICARDIO AÓRTICA N° 25A TRIFECTA, MARCA ST. JUDE MEDICAL, N° de serie 180389364, vencimiento 23/07/19”;
- “SET DE MEDIDORES Y COLOCADORES PARA VÁLVULAS TRIFECTA, MARCA ST. JUDE MEDICAL, N° de serie 2000-017”.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.996, 14 de noviembre de 2018

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

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, 15 de noviembre de 2018

Resolución 423/18

Apruébase la actualización de las “Normas de provisión de medicamentos e insumos para personas con diabetes”.

Disposición 1686/18

Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT 8259/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante certificado N° 40.419, el que quedará redactado de la siguiente manera: “que el laboratorio QUÍMICA MONTPELLIER S.A solicita la designación del producto t4 Montpellier® conteniendo como ingrediente farmacéuticamente activo levotiroxina sódica, en comprimidos ranurados conteniendo levotiroxina sódica 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 y 200 mcg, certificado n° 40.419, elaborado en Virrey Liniers 673, CABA, como producto de referencia para estudios de bioequivalencia”.

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

NOVEDADES ANMAT

ROUX OCEFA: PROHIBICIÓN DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Por medio de la disposición DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS, esta Administración dictaminó la prohibición de elaboración y comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma Roux Ocefa S.A., hasta tanto la firma regularice las observaciones realizadas durante las inspecciones.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/roux-ocefa-prohibicion-de-elaboracion-y-comercializacion>

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>