



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

Santa Fe, 25 de septiembre de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 14/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.188, 02 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7078/2019

Prohíbase el uso de la sustancia **monómero de metilmetacrilato** (INCI: methyl methacrylate; CAS N° 80-62-6) en productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.189, 03 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7081/2019

No se requerirá la intervención previa de esta administración nacional para la importación de aquellas mercaderías dentro del ámbito de su competencia cuando sean ingresadas bajo el **Régimen de destinación suspensiva de tránsito de importación**, en los términos del artículo 296 de la Ley n° 22.415, quedando prohibido su uso y comercialización en territorio de la Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.191, 05 de septiembre de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 1734/2019

Créase la **Comisión nacional de gestión integrada para la vigilancia, prevención y eliminación de la transmisión perinatal del VIH, sífilis, hepatitis b y el control del chagas congénito en Argentina** (CONAGEI-TP), que funcionará en la órbita de la Secretaría de promoción de la salud, prevención y control de riesgos.

Resolución 1737/2019

Apruébase el **Plan de evaluación y mejora de la calidad en el primer nivel de atención**.

Resolución 1760/2019

Apruébase el **Plan nacional de control de cáncer** en el ámbito del Instituto nacional del cáncer, organismo descentralizado de la Secretaría de gobierno de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.193, 09 de septiembre de 2019

ANMAT

Decisión Administrativa 761/2019

Apruébase la **estructura organizativa de primer nivel operativo de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica**, organismo descentralizado actuante en la órbita de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social.

ANMAT

Disposición 7290/2019

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, 25 de septiembre de 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, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como:

- “VENI-GARD TPN/apósito para catéter intravenoso/ RX ONLY/STERILE R/MADE IN USA/CONMED CORPORATION”.

Disposición 7298/2019

Apruébase la **actualización de la Clasificación de deficiencias de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.**

Boletín Oficial de la Nación N° 34.194, 10 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7352/2019

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 50608869–ref 7205305– fabricado en 2016-06–vto. 2021-06– STERILE R –MADE IN USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; y
- “CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCOPICA DE DYONICS-5.5 MM ACROMIONIZER–DYONICS SMITH&NEPHEW-lote 50979253- ref 7205327-fabricado en 2016-04-vto 2021-04-sterile R made in México”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.195, 11 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7323/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- SUPLEMENTO DIETARIO a base de maca (lepidium peruvianum), MARCA: MAKAPGN, RNPA 025/08001245-3-7/094, RNE 025/08001245-3-7, elaborado por PGN S.A. O BRIEN 1246, Paraná.

Disposición 7353/2019

Apruébase el **sistema electrónico de gestión de formularios para la enajenación de psicotrópicos y estupefacientes** denominado “VALE FEDERAL” que se encontrará disponible en la página web de anmat.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.196, 12 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7401/2019

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

- “PALL MEDICAL 25MM SYRINGE FILTER- 5UM VERSAPOR membrane- sterile R-ref 6094184”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.197, 13 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7439/2019

Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los siguientes productos médicos importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.:



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

Santa Fe, 25 de septiembre de 2019

- PRÓTESIS MAMARIAS DE DOBLE LUMEN - PM 1671-8,
- PRÓTESIS MAMARIAS SIMPLE LUMEN - PM 1671-9 Y
- EXPANSOR TISULAR PARA PRÓTESIS MAMARIAS - PM 1671-13;

Disposición 7441/2019

Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos:

- Grapadora intraluminal recta y curva (ILS) registradas bajo el PM 16-729 importados por la firma Johnson & Johnson medical S.A., los siguientes lotes:

Código de producto	Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – marzo 2024
ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A	Febrero 2023 – marzo 2024

Disposición 7446/2019

Se define como **producto combinado** a todo producto que conste de dos o más componentes regulados por diferentes áreas de esta administración nacional, tales como medicamentos, productos médicos, entre otros, que combinados constituyen una sola entidad. Para la determinación del encuadre normativo, se tendrá en cuenta el “modo de acción principal” del producto combinado.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Disposición 1/2019

Apruébase el documento: **1° recomendación para el uso de la telemedicina: encuentro entre el profesional de la salud y el paciente utilizando las tecnologías de la información y comunicación en tiempo real**, elaborado por el grupo asesor conforme lo dispuesto en la Resolución N° 21/19 de la Secretaría de gobierno de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.204, 24 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7764/2019

Cáncelse el certificado de inscripción en el REM N° 56.049, cuya titularidad corresponde a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. cuyo vencimiento fue el 17 de enero de 2016, en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El PPFV Sta Fe ha recibido un reporte de farmacovigilancia, en referencia al consumo del producto rotulado como **NUEZ DE LA INDIA (aleurites moluccanus)**. Se trató de la notificación de eventos adversos graves que llevaron a la internación de la paciente.

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, 25 de septiembre de 2019

Inmediatamente recibido, el reporte fue elevado a la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAI) para su intervención. La misma informa que se han realizado inspecciones en la dietética involucrada y otras derivadas de la investigación para realizar el decomiso del producto y notificar que **no se encuentra autorizado este producto para la comercialización.**

La **nuez de la India** es un producto laxante que se consume con el fin de bajar de peso, pero su toxicidad puede producir severo dolor de estómago, vómitos, diarrea y disminución de los reflejos, hasta en casos más graves, llevar a muerte.

La ASSAI informa que el producto **NO ESTÁ AUTORIZADO POR EL CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO. En caso de encontrar este producto para su comercialización, se le solicita denunciarlo:**
https://www.assal.gov.ar/assal_principal/red-de-trabajo

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO "SALBUTRAL"

La ANMAT informa a la población que **se han detectado unidades falsificadas de la especialidad medicinal "Salbutral"**, salbutamol 100 mcg/dosis aerosol para inhalación 250 dosis. El **lote** al que pertenecen las unidades ilegítimas es el **1157 F, con fecha de fabricación (F) 02/19 y vencimiento (V) 02/21.**

La ANMAT tomó conocimiento de la irregularidad a través de una comunicación efectuada por parte del laboratorio titular de registro del producto. Cabe poner de resalto que el lote en cuestión fue elaborado por la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. para la presentación Salbutral + Aeromed mini, con fechas F 03/19 y V 03/22.

En consecuencia, al desconocerse las condiciones en las que fueron manipuladas las unidades ilegítimas, se recomienda a la población no utilizarlas y, en caso de tener alguna de ellas en su poder, ponerse en contacto con el Programa "ANMAT Responde", al teléfono 0-800-333-1234 o por mail a: responde@anmat.gov.ar



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

Santa Fe, 25 de septiembre de 2019



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-salbutral-0>

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%3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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