

SANTA FE, 23 DE MAYO DE 2024

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 05/24**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.415 07 de mayo de 2024**

ANMAT

*Disposición 4113/2024*

Prohíbese uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los siguientes productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos:

- AGUA PURA DE ROSAS, MARCA MIA COSMETICA; SERUM FACIAL RENOVADOR CELULAR, MARCA MIA COSMETICA;
- SERUM QUITA MANCHAS CORPORAL CODOS - AXILAS - ENTREPIERNAS – GLUTEOS, MARCA MIA COSMETICA;
- SERUM VITAMINA C AL 30 %, MARCA MIA COSMETICA; SERUM VITAMINA E PURA AL 30 %, MARCA MIA COSMETICA;
- ACIDO HIALURONICO AL 2 %, MARCA MIA COSMETICA; GEL EXFOLIANTE EXDERMIS, MARCA MIA COSMETICA;
- CREMA EXFOLIANTE EXDERMIS CON ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO, MARCA MIA COSMETICA;
- SERUM NIACINAMIDA AL 10%, MARCA MIA COSMETICA; GEL PURO ALOE VERA, MARCA MIA COSMETICA;
- ACIDO GLICOLICO AL 10%, MARCA MIA COSMETICA;
- FORMULA DE CRECIMIENTO DEL LARGO DEL CABELLO, MARCA MIA COSMETICA;
- GEL DESCONGESTIVO FRESH GEL, MARCA MIA COSMETICA
- MASCARA FACIAL - CORPORAL - ARCILLA VERDE, MARCA MIA COSMETICA;
- GEL FLUIDO CLEAN ACNE, MARCA MIA COSMETICA; CREMA FACIAL Q10 PLUS, MARCA MIA COSMETICA;
- ROSA MOSQUETA EXTRACTO LIPOSOLUBLE, MARCA MIA COSMETICA;
- CREMA EMULSION ROSTRO VITAL CON AC. HIALURONICO Y VITAMINA C, MARCA MIA COSMETICA;
- CREMA EXFOLIANTE FACIAL CON ESENCIA NATURAL DE TILO, MIA COSMETICA;
- CREMA EXFOLIANTE CORPORAL CON ESENCIA NATURAL DE TILO, MARCA MIA COSMETICA; Y OTROS.

*Disposición 4117/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación:

- "BIOCAP CAPILLARY TUBES FOR MICRO- HEMATOCRIT DETERMINATION WITH HEPARIN MADE IN ARGENTINA" Y "BIOCAP CAPILLARY TUBES FOR MICRO- HEMATOCRIT DETERMINATION WITHOUT HEPARIN MADE IN ARGENTINA", HASTA TANTO OBTENGA LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS CORRESPONDIENTES.

*Disposición 4121/2024*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del medicamento identificado como:

- «TKTX 40% MORE NUMBING, 10 G. INGREDIENT LIDOCAINE 5%, PRILOCAINE 5%, EPINEPHRINE 1%, CREAM BASE AND SO ON», HASTA TANTO OBTENGA SUS AUTORIZACIONES.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.416 08 de mayo de 2024**

ANMAT

*Disposición 4122/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes de los productos domisanitarios de marca TF3 hasta tanto se encuentren regularizados ante la autoridad sanitaria.

*Disposición 4123/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, así como la publicidad, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca DOY LIF hasta tanto se encuentren regularizados ante esta autoridad sanitaria.

*Disposición 4124/2024*

Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos, de los productos cosméticos identificados como:

- "CREMA REGENERADORA, MARCA LASH LIFTING, USO PROFESIONAL INDUSTRIA ARGENTINA; EN CUYO ROTULADO SE VERIFICABA LA PRESENCIA DE LA LEYENDA MS. AS. N° 155/98, SIN CONSIGNAR EL N° DE LEGAJO DEL ESTABLECIMIENTO A CARGO DE SU ELABORACION. SIN DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.",

- “LASH COLOUR, MARCA LASH LIFTING, INDUSTRIA ARGENTINA; EN CUYO ROTULADO SE VERIFICABA LA PRESENCIA DE LA LEYENDA MS. AS. N° 155/98, SIN CONSIGNAR EL N° DE LEGAJOS DEL ESTABLECIMIENTO A CARGO DE SU ELABORACION. SIN DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.”;
- “LASH COLOUR REVELADOR, MARCA LASH LIFTING, INDUSTRIA ARGENTINA.; EN CUYO ROTULADO SE VERIFICABA LA PRESENCIA DE LA LEYENDA MS. AS. N° 155/98, SIN CONSIGNAR EL N° DE LEGAJOS DEL ESTABLECIMIENTO A CARGO DE SU ELABORACION. SIN DATOS DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.”;
- “PROTEIN REMOVER EYELASH CLEANSER GREEN TEA, MARCA NAVINA, MADE IN CHINA. SIN DATOS DE INSCRIPCION SANITARIA ANTE LA ANMAT. SIN DATOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.”;
- “EYELASH FOAM CLEANSER, MARCA NAVINA. SIN DATOS DE INSCRIPCION SANITARIA ANTE LA ANMAT. SIN DATOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO. 6. SOAK-OFF TOP COAT, MARCA VICKY NAIL CONTENIDO 15 ML. SIN DATOS DE INSCRIPCION SANITARIA ANTE LA ANMAT. SIN DATOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.”;
- “SOAK-OFF BASE COAT, MARCA VICKY NAIL CONTENIDO 15 ML. SIN DATOS DE INSCRIPCION SANITARIA ANTE LA ANMAT. SIN DATOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.”;
- “UV GEL BUILDER CLEAR PINK WHITE, MARCA VICKY NAIL PROFESSIONAL. SIN DATOS DE INSCRIPCION SANITARIA ANTE LA ANMAT. SIN DATOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE NI VTO.” Y
- “EYELASH & EYEBROW DYE KERATIN & COLLAGEN, MARCA SABBUHA, SIN DATOS DE INSCRIPCION SANITARIA ANTE LA ANMAT ROTULO CON INSCRIPCIONES EN IDIOMA EXTRANJERO (ARABE). SIN DATOS ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, LOTE, VTO. 17/12/ 2024”.

## Boletín Oficial de la Nación N° 35.420 14 de mayo de 2024

### ANMAT

#### *Disposición 4157/2024*

Instrúyase sumario sanitario al señor Torboli Gustavo Gabriel, Cuil 20-22605237-3, con domicilio en la calle castillo 317 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 1º, 2º y 19 de la Ley N° 16.463 y al artículo 1º de la disposición ANMAT N° 3802/2004. Prohíbese el uso, comercialización y distribución de los equipos de uso profesional que se detallan a continuación:

- DEPILACION LASER: DESTINY® TRIO ICE, DEPILACION DEFINITIVA LASER DIODO TECNOLOGIA TRIO ICE, LONGITUD DE ONDA LASER 755 NM, 808 NM, 1064 NM;
- CRIOLIPOLISIS PLANA: ZERO® REDUCE DE MANERA SEGURA, DURADERA Y EFICAZ. ADIPOSIDAD LOCALIZADA, REDUCCION, MODELACION CORPORAL, CELULITIS. ADIPOSIDADES REBELDES;
- RADIOFRECUENCIA ELECTROPORACION ULTRACAVITACION VACUM: MULTITHERAPY ALICE®, ELECTROPORADOR FACIAL Y CORPORAL. RADIOFRECUENCIA Y ELECTROPORACION POR SEPARADO Y SIMULTANEO;
- DEPILACION DEFINITIVA: LUZ PULSADA INTENSA DORIAN®, REJUVENECIMIENTO, TRATAMIENTO PARA LAS MANCHAS DEL FOTOENVEJECIMIENTO, TRATAMIENTO PARA MANCHAS DE ACNE, TRATAMIENTO PARA LAS TELANGIECTASIAS (ARANITAS);
- LIPOLASER: MISTIQUE® REDUCE ADIPOSIDAD LOCALIZADA POR LASER NO INVASIVO;
- PRESOTERAPIA SECUENCIAL CURVILINE®, ACTIVA LA CIRCULACION SANGUINEA PROMOVRIENDO LA ELIMINACION DE LOS LIQUIDOS. IDEAL PARA ELIMINAR LA RETENCION DE LIQUIDOS. TAMBIEN PARA ELIMINAR DE MANERA SEGURA LO QUE OTROS EQUIPOS TRABAJAN A NIVEL DE LA ADIPOSIDAD;
- ULTRACAVITACION, RADIOFRECUENCIA: CORAL LITE®, PROMUEVE LA GENERACION DE COLAGENO Y ELASTINA. ATENUA NOTABLEMENTE LA CELULITIS Y LAS ARRUGAS, TENSANDO LA PIEL Y OTORGANDO MAYOR LUMINOSIDAD;
- RADIOFRECUENCIA, ELECTROPORACION CRISE® CELSIUS, REDUCCION, MODELACION, CELULITIS, REJUVENECIMIENTO, TENSADO FACIAL Y CORPORAL;
- RADIOFRECUENCIA: TRINITY CELSIUS CON CONTROL DE TEMPERATURA, REJUVENECIMIENTO CUTANEO, AUMENTO DEL TEJIDO COLAGENO, CELULITIS, ARRUGAS, ESTRIAS, MODELACION;
- RADIOFRECUENCIA: TRINITY CLASSIC, REJUVENECIMIENTO CUTANEO, AUMENTO DEL TEJIDO COLAGENO, CELULITIS, ARRUGAS, ESTRIAS, MODELACION;
- ULTRACAVITADOR: AFRODITA ESSENTIAL®, REDUCCION DE TEJIDO ADIPOSO MODELACION CORPORAL, POCITOS, CELULITIS; Y OTROS.

#### *Disposición 4171/2024*

Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) **omeprazol como monodroga, clasificación ATC: A02BC01**, en las concentraciones de 10 mg y 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral solidas en comprimidos y/o capsulas, **su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE**, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) **esomeprazol como monodroga, clasificación ATC: A02BC05**, en las concentraciones de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral solidas en comprimidos y/o capsulas, **su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE**, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) **lanzoprazol**

como monodroga, clasificación ATC: A02BC03, en las concentraciones de 15 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral solidas en comprimidos y/o capsulas, **su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE**, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) **pantoprazol como monodroga, clasificación ATC: A02BC02**, en las concentraciones de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral solidas en comprimidos y/o capsulas, **su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE**, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Exceptúase el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquier de los prazoles mencionados (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y esomeprazol)

## Boletín Oficial de la Nación N° 35.421 15 de mayo de 2024

ANMAT

*Disposición 4299/2024*

Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los kits estériles identificados como "BIOPREX INDUMENTARIA DESCARTABLE", hasta tanto obtenga su autorización.

**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

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CLINDANOVAG

La ANMAT informa que la firma **GOBBI NOVAG SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **CLINDANOVAG / CLINDAMICINA BASE (como Fosfato) 600 MG, solución inyectable, ampolla por 4 ml, presentación hospitalaria por 50 unidades, LOTE: CLN063 - VTO: 09/2024, Certificado N° 40335.**

El producto se trata de un antibiótico bactericida de espectro reducido. Está indicado en el tratamiento de infecciones óseas por estafilococos, infecciones genitourinarias, gastrointestinales y neumonía por anaerobios, septicemias por anaerobios, estafilococos y estreptococos, infecciones de piel y tejidos blandos por gérmenes susceptibles. **La medida fue tomada luego de haberse detectado la presencia de una partícula en suspensión en una unidad del producto.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-clindanovag>

## ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE IMPLANTES RB SRL- TORNILLO DE INTERFERENCIA P/LCA. TI

ANMAT informa que durante la fiscalización de rutina en un establecimiento distribuidor de productos médicos, se han detectado unidades falsificadas de un tornillo de interferencia identificado como **Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI**. El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **Implantes RB**, mediante **PM N° 1378-01**, bajo la clase de riesgo III y están indicados para la fijación de fracturas.

**El producto original es un tornillo de color azul metalizado** que posee grabado en la cabeza del tornillo el lote y la medida, estos datos coinciden con la información consignada en la etiqueta que posee el pouch en el que se encuentra acondicionado. Mientras que **el tornillo falsificado es de color gris opaco**.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, distribuidores, instituciones y a la población en general verificar las unidades en existencia y **en caso de contar con aquellas con las características descriptas** contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar) o comunicarse con ANMAT Responde.

### FALSO:



### ORIGINAL:



**Fuente:** <https://www.argentina.gov.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-unidades-falsificadas-de-implantes-rb-srl-tornillo-de-interferencia-0>

**DETERMINADAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES DEL GRUPO TERAPÉUTICO “PRAZOLES” CAMBIAN SU CONDICIÓN DE VENTA**

ANMAT informa que, en cumplimiento de la Resolución MS N° 284/24, dio inicio a la revisión de la condición de venta de especialidades medicinales. Atento a lo establecido por la Disposición 3228/24, la revisión comenzó por el grupo terapéutico perteneciente a la familia de **los principios activos denominados “prazoles”, incluidos en su Anexo: OMEPRAZOL, LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y ESOMEPRAZOL.**

En este marco, se emitió la Disposición 4171/24 que establece que **las Especialidades Medicinales cuyos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) se listan a continuación, serán a partir del día hábil siguiente a la publicación en el Boletín Oficial de condición de expendio de venta libre:**

IFA	Concentración	Forma farmacéutica
OMEPRAZOL monodroga	10 y 20 mg	Vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas
ESOMEPRAZOL como monodroga	20 mg	Vía oral solidas en comprimidos y/o cápsulas
LANSOPRAZOL como monodroga	15 mg	Por vía oral solidas en comprimidos y/o cápsulas
PANTOPRAZOL como monodroga	20 mg	Vía oral solidas en comprimidos y/o cápsulas

**Quedan excluidas de la presente medida, las formas farmacéuticas y presentaciones con indicación para pediatría.**

La modificación de la condición de expendio a venta LIBRE de los IFAS en las concentraciones y formas farmacéuticas citadas, fue realizada teniendo en cuenta los requisitos de la Disposición 3686/11, entre los que se destacan:

- **La permanencia en el mercado:** estas especialidades medicinales, en nuestro país, se encuentran registradas hace más de 20 años
- **Las notificaciones al Sistema Nacional de Farmacovigilancia:** no presentaron en los últimos 5 años reportes de eventos adversos graves
- **La condición de expendio en agencias sanitarias de países considerados de alta vigilancia tales como:** *European Medicines Agency* (EMA), Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y la *Food and Drugs Administration* (FDA). Se encuentran aprobados para la venta sin prescripción médica, lo que es equivalente a la de venta libre regulada por esta Administración Nacional.

La ANMAT **instruyó a los titulares de los registros** de estas especialidades medicinales para que, hasta tanto se complete la modificación de los nuevos rótulos y prospectos, **implementen un sobre-etiquetado de seguridad en los envases** que contendrá la nueva condición de venta junto a un código QR. En el corto plazo **coexistirán rótulos y prospectos indicando tanto la condición de VENTA LIBRE como la de VENTA BAJO RECETA.**

Los **prospectos modelos** adecuados a la nueva condición de venta se encuentran actualmente disponibles en la página web de esta Administración Nacional para su consulta. Asimismo, para facilitar el acceso a la información, **los usuarios y profesionales de la salud también podrán acceder a ellos escaneando el código QR que estará incluido en el mencionado sobre-etiquetado de seguridad.** Esta Administración continuará el monitoreo de las especialidades medicinales mencionadas, a los fines de observar en todo momento que los beneficios superen a los riesgos en resguardo de la salud de la población. Ante cualquier consulta, puede comunicarse con el programa de ANMAR Responde al 08003331234 o por correo electrónico a responde@anmat.gob.ar.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/determinadas-formas-farmaceuticas-y-concentraciones-del-grupo-terapeutico-prazoles-cambian>

## INFORMACIÓN SOBRE BOLSAS DE SANGRE

Ante la circulación de información relativa a posible faltante en la **provisión de bolsas de sangre**, esta Administración Nacional comunica a la población que **no ha recibido notificación sobre posibles faltantes del producto** mencionado.

Las **empresas con productos registrados y autorizados para su comercialización** acorde a la normativa vigente, ante la consulta y monitoreo de esta ANMAT, han manifestado que **se encuentran en condiciones de abastecer el mercado argentino.**

Asimismo, en caso de surgir una solicitud de intervención por parte del Ministerio de Salud de la Nación, ante una posible situación de emergencia sanitaria relativo mencionado producto, esta Administración Nacional evaluará las acciones necesarias que deban llevarse a cabo para asegurar el normal abastecimiento del mismo.

A partir de la Disposición 7890/2019 los productos Bolsas de Sangre con solución son considerados Productos Combinados cuyo modo de acción principal corresponde a Especialidad Medicinal y deben cumplimentar los siguientes requisitos:

- Habilitación del Laboratorio del Control de Calidad
- Registro del producto como producto combinado
- Verificación de primer lote
- Alta en Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) como producto autorizado para su comercialización.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-sobre-bolsas-de-sangre>

## REPELENTES: SE PRORROGA LA EXCEPCIÓN DE INTERVENCIÓN

Esta Administración Nacional informa que ha decidido prorrogar **hasta el día 7 de junio de 2024 inclusive**, la excepción de la intervención de esta ANMAT en el ingreso al país de los **repelentes** que fuera publicada jueves 4 de abril de 2024. La presente medida es tomada de **modo excepcional** y en el marco del **actual contexto epidemiológico del dengue**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/repelentes-se-prorroga-la-excepcion-de-intervencion>

## ADVERTENCIA ANTE FALSAS PUBLICACIONES EDITORIALES

Esta Administración Nacional informa que **no se encuentra en proceso de realización de ninguna publicación de carácter editorial y en ningún formato**, tanto dentro como fuera del territorio nacional. **Bajo ningún punto de vista se autoriza ni valida cualquier tipo de retribución** o intercambio comercial para la obtención de publicidad para publicaciones editoriales en nombre de este Organismo.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencia-ante-falsas-publicaciones-editoriales>

## PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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