

SANTA FE, 20 DE AGOSTO DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.466 23 de julio de 2024

ANMAT

Disposición 6556/2024

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de todos los lotes y presentaciones de:

- MELENA DE LEÓN 500 MG, 60 ML HEAL LAB, 27 ENE 2025. PROTECTOR NEURONAL, reducción de la inflamación y tiempo de recuperación, estimulación del sistema inmune, mejora la concentración, el enfoque y la función cognitiva, vía de administración oral,
- CHAGA 500 MG, 60 ML, HEAL LAB, 20 OCT 2024 REDUCCIÓN DEL COLESTEROL, regulación de la tensión, propiedades antioxidantes, regulación de la glucemia en sangre, vía de administración oral y
- GABA 680 MG, 60 CAPSULAS DE ABSORCIÓN RÁPIDA, CADA CAPSULA CONTIENE 680 MG, 27 ENE 2025, HEAL LAB, VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL.

Disposición 6585/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como:

- DESINFECTANTE DE SUPERFICIE. CONCENTRADO Y GRANULADO. MULTIMAX. FABRICA DISTRIBUYE Y COMERCIALIZA: MULTIMAX 5 S.A. GRAL. LEVALLE 552 AVELLANEDA. PCIA. DE BS. AS. ARGENTINA. RNE N 020048496. E.E.2020-19153037"; sin indicación de uso en su totalidad durante la jornada laboral y descarte el sobrante, sin leyendas obligatorias ni especificación de condición de venta profesional.

Disposición 6586/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes de los productos domisanitarios:

- DESINFECTANTE. LIMPIADOR AROMATIZANTE. LIMPIADOR LÍQUIDO PARA DILUIR. ECOMAX. SEIQ SERVICIOS DE INSUMOS QUÍMICOS. TIRADENTES 1090 (1746) - FCO ÁLVAREZ - MORENO - BUENOS AIRES -ARGENTINA. COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR: SEIQ GROUP S.A. ELABORADO POR: R.N.E. N°020046604 T.I. N°455-2017. P.A.M.S. N°: 4117-105792-14.,
- LAVANDINA. ECOMAX. POLVO GRANULADO PARA DILUIR. SEIQ. TIRADENTES 1090 (1746) - FCO ÁLVAREZ - MORENO - BUENOS AIRES -ARGENTINA. SEIQGROUPSA.COM.AR. P.A.M.S. N°: 4117-105792-14.,
- TI N° 448/17 ECOMAX LIMPIADOR, TI N° 449/17 ECOMAX LIMPIADOR, TI N° 454/17 ECOMAX LIMPIADOR,
- TI N° 455/17 ECOMAX LIMPIADOR, EE-2023-133246305 ECOMAX DETERGENTE/ PRODUCTO PARA EL LAVADO DE ROPA,
- EE-2023-133264546 ECOMAX DETERGENTE/ PRODUCTO PARA EL LAVADO DE ROPA.

Disposición 6587/2024

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca "ZELNOVA".

Disposición 6607/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos que declaren haber sido esterilizados y envasados por OXIVAC SRL, hasta tanto obtenga sus debidas autorizaciones.

Disposición 6608/2024

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en plataformas de venta en línea, de los productos:

- MALE ENHANCEMENT; MARCA ANIMALE MEN'S HEALTH SUPPLEMENT; PLEASURE - PERFORMANCE - CONFIDENCE; ANIMALE NUTRACEUTICALS, SANTA CLARITA, CA 91321, UNITED STATES
- MALE ENHANCEMENT, MARCA ANIMALE MEN'S HEALTH SUPPLEMENT; PLEASURE - PERFORMANCE - CONFIDENCE; DISTRIBUTED BY: S.O LABS LLC, COCONUT CREEK FL 33073",

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento (RNE) y de producto (RNPA), resultando ser productos ilegales.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.471 30 de julio de 2024

ANMAT

Disposición 6804/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes de todos los productos domisanitarios y cosméticos de marca COTTON FIELDS que no cuenten con registro nacional hasta tanto regularicen su situación ante la autoridad sanitaria.

Disposición 6815/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como:

- IMPLANTES RB SRL- TORNILLO DE INTERFERENCIA P/LCA. TI - ANMAT CERT - producto médico autorizado por la ANMAT PM 1378-01 - titanio - esterilización por ETO que en su interior contenga un tornillo de color gris y/o que se encuentre identificado con el «I 1196» por ser un producto falsificado.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.478 08 de agosto de 2024

ANMAT

Disposición 7112/2024

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto denominado:

- GEL REPELENTE DE INSECTOS, MARCA PRIX ULTRA. ELABORADO POR RODRIFLOR SA. ARENALES 333, RAMOS MEJIA. MS Y AS RES 155/98. LEGAJO 2767 en todos sus lotes, presentaciones, vencimientos y contenidos netos.

Disposición 7117/2024

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

- SOFIDERM® 2 ML, SODIUM HYALURONATE 20±3MG/ML, HANGZHOU TECHDERM BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. LOT.221108-2, VTO. 2025 11 07 y
- ETREBELLE™ PLA (POLY LACTIC ACID) + HA (HYALURONIC ACID) 200 MG/VIAL. ROSEMEDICAL. LOT: VE231205 EXP: 2025.12.04.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.482 14 de agosto de 2024

ANMAT

Disposición 7277/2024

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto de origen nacional denominado:

- REPELENTE DE INSECTOS, MARCA ELOHIN COOF! En todos sus lotes, presentaciones y contenidos netos.

Disposición 7282/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto y lote identificado como:

- INCONTROL CMV IGG EIA TEST KIT, PM 1571-55, LOTE 2109909, VTO. 21/03/2023 - FABRICANTE ACON BIOTECH CO, LTD / ACON LABORATORIES, INC, ORIGEN CHINA - IMPORTADO POR BIO ANALYTICAL SRL. TEST ELISA X 96.”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.484 16 de agosto de 2024

ANMAT

Disposición 7292/2024

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

- ECCO - CERAMIC BRACKET hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.485 19 de agosto de 2024

ANMAT

Disposición 7449/2024

Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) retinol / retinaldehído (vitamina a palmitato) + alantoina + tocoferol (vitamina E), clasificación ATC: D02AX, en las concentraciones de vitamina a hasta 600.000 UI, alantoina 0,2500 gr. y vitamina E acetato 0,0500gr, y en las formas farmacéuticas de crema y emulsión; su condición de expendio en lo sucesivo SERÁ DE VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Disposición 7502/2024

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea de los repelentes de insectos de origen nacional, en todos los lotes, presentaciones y contenidos netos:

- REPELENTE NATURAL DE AEDES AEGYPTI, MARCA CHAKRA PROFESIONAL;
- REPELENTE NATURAL DE MOSQUITOS, MARCA CHAKRA PROFESIONAL; Y
- REPELENTE DE VAINILLA EXTRACTO NATURAL, MARCA CHAKRA PROFESIONAL.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO KAON

La ANMAT informa que la firma **QUIMICA MONTPELLIER SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de dos lotes del producto rotulado como:

- **KAON / GLUCONATO DE POTASIO 31,20 G/100 ML, Elixir, Certificado N° 29110**, con los siguientes lotes: **Lote: DE066-0, vencimiento: 12/2025, envase por 150 ml, Lote: HJ072-0, vencimiento: 02/2026, envase por 500 ml**

Se trata de un producto utilizado para la reposición oral de potasio en el tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia. **La medida fue tomada luego de haberse detectado una diferencia de coloración en la solución, por presentar un aspecto de color rosa fuerte.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-kaon>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE “ATOMO DES-INFLAMANTE CLASICO”

La ANMAT informa que se han detectado unidades falsificadas producto **ATOMO DESINFLAMENTE CLASICO** correspondiente a la firma **IMVI LABORATORIO SA**. Las mismas declaran el **lote 20316** y como establecimiento elaborador **PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS**.

La responsable técnica de **IMVI LABORATORIO SA** afirmó que **el lote de mención no fue fabricado por la firma que representa** y se establecieron diferencias visuales significativas entre las unidades falsificadas y las originales de la empresa.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descriptas que las mantengan segregadas, **no se las utilice** y se ponga en contacto de manera urgente con pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde.

A continuación se adjuntan **imágenes comparativas** para mayor ilustración:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-atomo-desinflamante-clasico-0>

NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se pone a consideración de la población un nuevo documento sobre la disminución del plazo de vencimiento permitido para el ingreso de productos médicos.

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** se ha incluido un nuevo documento titulado **DISPOSICIÓN FECHA DE VENCIMIENTO PRODUCTOS IMPORTADOS** que trata sobre la disminución del plazo de vencimiento permitido para el ingreso de productos médicos.

El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentario desde el **15/08 al 19/09/2024 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-16>

ANMAT NO ESTÁ EVALUANDO EL INGRESO AL PAÍS DE MEDICAMENTOS PROCEDENTES DE INDIA

La Administración Nacional de Medicamentos (ANMAT) no ha recibido ni se encuentra evaluando ninguna presentación por la importación de medicamentos.

La ANMAT informa que actualmente **no se encuentra evaluando ninguna presentación para la autorización de medicamentos procedentes de la República de la India**. Ante declaraciones periodísticas que afirman que el gobierno de Mendoza realizó una presentación que se encuentra en trámite en el organismo nacional, se aclara que **no hay ningún proceso en trámite**.

Asimismo, vale destacar también que la evaluación de una solicitud de registro y autorización de un medicamento es un proceso que debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto con el objeto de cuidar a la población.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-no-esta-evaluando-el-ingreso-al-pais-de-medicamentos-procedentes-de-india>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO TORNILLO KUROSACA Ø6X30MM TITANIO

ANMAT informa que mediante el Control de Mercado ha detectado **unidades falsificadas** de un tornillo kurosaka identificado como

- **TORNILLO KUROSACA ø6X30MM TITANIO, South America Implants S.A. Perito Moreno 846, Ezeiza, Industria Argentina. Tel.: (011) 5368-1574/9084. PM-2022-01.**

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **SOUTH AMERICA IMPLANTS SA**, mediante PM N° 2022-14, bajo la **clase de riesgo III** y están indicados para la fijación en **miembro inferior**.

El producto original es un tornillo que posee grabado el lote y la medida sobre tornillo, 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 no posee estos datos y contiene información incorrecta en el rótulo del pouch**, como el nro. de PM 2022-01 que no corresponde al producto tornillo kurosaka. **Además, la medida ø6X30MM no es una medida fabricada por la firma titular para tornillos de titanio kurosaka.**

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los 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.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde.

Se adjuntan a continuación imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada.

FALSIFICADO	ORIGINAL
	
	

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-tornillo-kurosaka-06x30mm-titanio>

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>