

SANTA FE, 21 DE NOVIEMBRE DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 11/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.534 28 de octubre de 2024

ANMAT

Disposición 9412/2024

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución de los productos cosméticos infantiles denominados:

- “MAQUE UP SET PARTÍ QUEEN. ÍTEM NO: SD21408. IMPORTADOR BERKMA S.A., CUIT: 30-69076264-8”;
- “CREATIVE MAKE UP FASHION TIPS COSMETICS - DIY DRESSED UP BEAUTIFULLY”. ÍTEM NO: SD20831. IMPORTADOR POKA S.A., CUIT: 30-69313987-9”;
- “ICE PRINCESS HAND CREAM SET MARCA KALIYA BEAUTY, MADE IN CHINA”; “COLOR PALETTE FACE & BODY PAINTING KIT MARCA FAVORBEAUTY, MADE IN CHINA, ÍTEM NO. A32”;

En todas sus presentaciones y contenidos netos hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.536 30 de octubre de 2024

ANMAT

Disposición 9577/2024

Proíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto

- ARPÓN EN TITANIO Ø 2 MM - SIMPLE SUTURA – BT - DIR/TEC: R. GARCÍA – MN 12569, ENVASADO POR BIOTROM S.A. ANMAT 738.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.543 08 de noviembre de 2024

ANMAT

Disposición 9774/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos estéticos o médicos de uso profesional que declaren ser de marca GALMED o fabricados por GALMED, hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.544 11 de noviembre de 2024

ANMAT

Disposición 9975/2024

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto cuenten con sus autorizaciones:

- MESH NEBULIZER JSL-W302 – QUIET AND PORTABLE – LOW POWER – CÓDIGO AV2999 – ORIGEN CHINA Y MESH NEBULIZER– MADE IN CHINA – ÍTEM N° BM-709

Boletín Oficial de la Nación N° 35.550 20 de noviembre de 2024

ANMAT

Disposición 10304/2024

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

- MORINGA, ANTIOXIDANTE, ANTIBACTERIANO, PRODUCIDO POR NATURALMEDIX, R.U.C.: 10125668819, REG. SANT.: S3356656N, DIGESA NASAPA
- QUEMADOR DE GRASA, TRIPLE ACCIÓN CUERPO JOVEN FIRME Y ESBELTO, DESINTOXICANTE, DEPURADOR
- DIABETISAN, DESINFLAMANTE, DEPURATIVO, PRODUCIDO POR NATURALMEDIX, R.U.C.: 10125668819, REG. SANT.: S3227956N, DIGESA NASAPA
- CAFÉ VERDE GARCINIA CAMBOGIA, ADELGAZANTE, QUEMA GRASA, PRODUCIDO POR NATURALMEDIX, R.U.C.: 10125668819, REG. SANT.: S3356656N, DIGESA NASAPA
- ARTICOLAGENO, CALCIO Y VITAMINAS

- AGUAJE HINOJO MACA TRIPLE
- AGUAJE SIEMPRE BELLA, RICO EN FITOESTROGENOS
- AGUAJE PLUS, 4 EN 1 COLÁGENO HIDROLIZADO, L- CARNITINA, GARCINIA CAMBOGIA, SALUD Y BELLEZA, PRODUCIDO POR NATURALMEDIX, R.U.C.: 10125668819, REG. SANT.: S3356633N, DIGESA NASAPA
- AGUAJE PAWER, RICO EN FITOESTROGENOS, HORMONAS FEMENINAS, ELABORADO POR NATURA MIX, R.U.C.: 10455242636, REG. SANT.: E4616520N NAGRAU, DISTRIBUIDO POR NATURAL MEDIX
- AGUAJE/SOYA MACA, BOCHORNOS, MENOPAUSIA
- PROSTASAN PLUS, DESINFLAMANTE, DEPURATIVO

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

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES DE LA PROVINCIA

SEGURIDAD ALIMENTARIA: LA ASSAL EMITIÓ UN ALERTA ALIMENTARIA DE UN SUPLEMENTO DIETARIO

Prohibió la tenencia, el fraccionamiento, el transporte la comercialización y exposición en todo el territorio provincial del suplemento dietario a base de Vitamina E y B6, líquido, sabor miel y limón marca “Sin Roncar”, ya que es un producto falso.



La Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (Assal), que depende del Ministerio de Salud de la Provincia, emitió una alerta alimentaria para el producto Suplemento dietario a base de Vitamina E y B6, líquido marca Sin Roncar.

La medida implica la prohibición del fraccionamiento, tenencia, transporte, comercialización y exposición en todo el territorio provincial ya que es **un producto falsificado, la forma de presentación líquida en spray no es aceptada para suplementos dietarios y resalta "sin roncar" y otras cualidades terapéuticas de mejoramiento de la salud o de orden curativo que pueden inducir al error.**

La Agencia detalló el producto a los fines de alertar a la población con la información precisa:

* Denominación de venta: Suplemento dietario a base de Vitamina E y B6, líquido, sabor miel y limón para adultos.

- * Marca: Sin Roncar
- * Cont. Neto 50 ml
- * Elaborado por RNE N° 02-034411 para Gramon Millet SA
- * RNPA N° EX-2022-23643993
- * Razón Social: Gramon Millet SA
- * Domicilio: Maipú 509, Piso 4°, CABA

La Assal es el organismo encargado de verificar que los alimentos cumplan con la legislación vigente; que los rótulos cuenten con toda la información obligatoria, y que esa información sea cierta y correcta, a fin de brindar herramientas a los consumidores de alimentos garantizando la salud de todos.

Fuente: <https://www.santafe.gob.ar/noticias/noticia/281554/>

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DICLOFENAC HLB Y DE UN LOTE DE MORFINA AL 1% HLB

La ANMAT informa que la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado el retiro del mercado los productos rotulados como:

- **DICLOFENAC HLB (DICLOFENAC SÓDICO 25 MG/ML), solución inyectable, ampollas de 3 ml, presentación hospitalaria por 50 unidades, LOTE: 80020- VTO: MAY-26, Certificado N° 52922.**
- **MORFINA AL 1 % HLB (CLORHIDRATO DE MORFINA TRIHIDRATO 10 MG/ML), solución inyectable, ampollas de 1 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, LOTE: 31050 - VTO: FEB-26, Certificado N°: 43292.**

La medida fue tomada luego de haberse detectado envases secundarios rotulados como “Morfina al 1 % HLB” pero que contienen en su interior ampollas del producto “Diclofenac HLB”. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-diclofenac-hlb-y-de-un-lote-de-morfina-al-1-hlb>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE SCULPTRA

ANMAT informa a la población que, en ocasión de un procedimiento conjunto llevado a cabo por el Departamento de Control de Mercado y la Policía de la Ciudad, dentro de un consultorio donde se realizaban **tratamientos estéticos sin habilitación sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación**, se detectaron unidades falsificadas de:

- **SCULPTRA™ POLY-L-LACTIC ACID 150MG/5ML 1 VIAL SANOFI AVENTIS. Lot 5/2021, Exp. 5/2024**

El **producto original** posee en su envase información en **idioma español** y su titular en la República Argentina es **Galderma Argentina S.A.**, mediante el registro N° PM 1653-6, siendo un **producto médico de riesgo IV**. Por su parte, el **producto falsificado** posee información en **idioma inglés** y el **tipo de codificación de lote que se observa en el producto falsificado “5/2021”** no corresponde al tipo de codificación utilizada por el fabricante, siendo ésta alfanumérica, entre otras diferencias significativas.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e 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 o con [ANMAT Responde](#).

Se adjuntan a continuación imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada para su reconocimiento visual:



FALSIFICADO

ORIGINAL



FALSIFICADO

ORIGINAL



FALSIFICADO

ORIGINAL



FALSIFICADO

ORIGINAL

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

LA ANMAT REALIZÓ UNA REVISIÓN DEL VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) realizó un **proceso de revisión** de las especialidades contenidas en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM), **quedando a disposición solo los productos que se comercializan en la actualidad.**

Este procedimiento se efectuará trimestralmente con el objetivo de **garantizar una información actualizada.**

La Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT quitó 60 productos, aunque algunos medicamentos tienen varias concentraciones, por ejemplo de 1, 3 y 5 miligramos.

Este proceso facilitará el **acceso a la información**, no solo de los laboratorios, sino también de profesionales de la salud y público en general, sobre **qué medicamentos son posibles de ser comprados de manera efectiva.**

El VNM se creó en el 2014 y se integraba con distintos criterios. **A partir de ahora, solo estarán disponibles aquellos medicamentos que están dispuestos al público y su renovación se realizará de manera trimestral.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-realizo-una-revision-del-vademecum-nacional-de-medicamentos>

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>