



Santa Fe, 07 de noviembre 2021

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 07/2021**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.744, 09 de septiembre de 2021**

ANMAT

*Disposición 6709/2021*

Prohíbese de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional el producto:

- «HUTROPE®/FLEXPEN® HORMONA DE CRECIMIENTO RECOMBINANTE solución inyectable en dispositivo prellenado para uso subcutáneo, SOMATROPINA 12 MG/3 ML, LILY» LOTE AH7097, VENCIMIENTO 02/2023, producto falsificado.

*Disposición 6738/2021*

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto, al producto rotulado como:

- “IBUFLAMAR-P IBUPROFENO CON PARACETAMOL, fabricado por INDOCO REMEDIES LTD. /2023.

*Disposición 6739/2021*

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

- “VÁLVULA CARDIACA MEDTRONIC, MOSAIC ULTRA™ 305 REF 305U223 27MM SN D087081,
- VALVULA CARDIACA MEDTRONIC, MOSAIC ULTRA™ 305 REF 305U223 25MM SN D135022,
- VÁLVULA CARDIACA MEDTRONIC, MOSAIC ULTRA™ 305 REF 305U223 23MM SN D083162 Y
- VÁLVULA CARDIACA MEDTRONIC, MOSAIC ULTRA™ 305 REF 305U223 21MM SN B921459”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.747, 14 de septiembre de 2021**

ANMAT

*Disposición 6740/2021*

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

- “CABEZAL ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SN ICE122003105” Y “
- EQUIPO, ALMA LASERS, SOPRANO SN S12P1113”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.752, 20 de septiembre de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2540/2021*

EstablÉcese que las personas que residan en el territorio de la republica argentina, que hayan accedido en el marco de un **ensayo clínico** aprobado por la ANMAT, a una vacuna contra la covid- 19 autorizada para su uso o registrada en argentina o precalificada por la OMS, podrán solicitar el registro de su aplicación ante el Ministerio de salud de la nación a través del perfil digital del ciudadano “MI ARGENTINA” en su versión web. Una vez validada su participación por la autoridad sanitaria podrá contar con el “certificado de vacunación covid 19”, disponible en el perfil digital de ciudadano de la plataforma “MI ARGENTINA”, dentro de la sección “MI SALUD”.

*Resolución 2536/2021*



Santa Fe, 07 de noviembre 2021

Apruébase el Modelo de convenio marco de cooperación y asistencia a suscribirse entre este Ministerio y los Ministerios de salud y de Justicia/seguridad/gobierno provinciales que deseen adherir al mismo.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.754, 22 de septiembre de 2021**

ANMAT

*Disposición 7199/2021*

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

- “NUEVO CUIDAR PLUS DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5TA. GENERACIÓN, de rápida acción y efecto residual, ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, hospitalario, vía pública y hogar, aromatizado, cont. neto 5 lts. rinde 600 litros, establecimiento elaborador: ver en el envase, re, ex, lote y vencimiento: ver en el envase. composición: WATER, CLORURO DE DIMETIL BENCIL AMONIO, ETHANOL, FRAGRANCE/FRAGANCIA”.

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2546/2021*

Apruébase el “Plan nacional de calidad en salud 2021-2024”.

*Resolución 2545/2021*

Apruébanse las “Directrices de organización y funcionamiento de hospital de día”.

*Resolución 2547/2021*

Apruébanse las “Directrices de organización y funcionamiento de internación – modelo de gestión por cuidados progresivos”.

*Resolución 2548/2021*

Créase la Certificación nacional de programas hospitalarios de prevención, vigilancia y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud, como una herramienta de mejora continua, garantía de la calidad y seguridad de los pacientes, de adhesión voluntaria para los establecimientos de salud de la república argentina.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.756, 24 de septiembre de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2621/2021*

Derógase la resolución N° 34 de fecha 10 de enero de 2019 de la entonces Secretaría de gobierno de salud del ex Ministerio de salud y desarrollo social. Créase la Comisión nacional permanente asesora en enfermería en la órbita de la Dirección de enfermería dependiente de la Dirección nacional de talento humano y conocimiento de la Subsecretaría de calidad, regulación y fiscalización de la Secretaría de Calidad en salud.

*Resolución 2624/2021*

Apruébase el Modelo de convenio marco de colaboración, a celebrarse entre el Ministerio de salud de la nación y la organización no gubernamental que corresponda.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.757, 27 de septiembre de 2021**

ANMAT

*Disposición 7216/2021*



Santa Fe, 07 de noviembre 2021

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional a las unidades del lote N° 01 36 del producto rotulado bajo los siguientes datos:

- “SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO 2 en 1 limpieza + desinfección, brillo y protección de superficies, elimina un 99,9 % de bacterias, hongos y virus. ELABORADOR RNE: 020035572. PROCHEM AV. CONSTITUYENTES 2424 GRAL. PACHECO, BUENOS AIRES, ARGENTINA, RNE 020045357”.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.760, 30 de septiembre de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2673/2021*

Establécese que las personas que residan en el territorio de la república argentina que se hayan vacunado en el exterior contra la covid-19 con una vacuna autorizada para su uso o precalificada por la organización mundial de la salud (OMS), podrán solicitar una constancia de su aplicación ante el Ministerio de salud de la nación a través del portal MI ARGENTINA perfil digital del ciudadano en su versión web, sección MIS TRÁMITES.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.763, 05 de octubre de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2711/2021*

Autorízase para personas mayores de 12 años de edad, con carácter de emergencia la vacuna SPIKEVAX (ARNM-1273), desarrollada por el laboratorio MODERNATX INC en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ANMAT.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.767, 12 de octubre de 2021**

ANMAT

*Disposición 7572/2021*

Implementase el “Módulo laboratorio” a través del Sistema de información federal para la gestión del control de los alimentos (SIFEGA), herramienta creada para la gestión de los procedimientos oficiales de control llevados adelante por los laboratorios de las autoridades competentes en el marco de sus funciones de fiscalización.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.771, 18 de octubre de 2021**

ANMAT

*Disposición 7694/2021*

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

- “ISRADERM® BIOLOGICAL FACE – LIFTING REMOVE WRINKLES INSTANTLY. ISRADERM BIOTECHNOLOGICS CO. LTD. LOTE 1070920, VTO: 15/11/23. 100UI”

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.772, 19 de octubre de 2021**

ANMAT

*Disposición 7802/2021*



Santa Fe, 07 de noviembre 2021

Modifícase el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 6052/13. Modifícase el Artículo 6° de la disposición ANMAT N° 7425/13.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.775, 22 de octubre de 2021**

ANMAT

#### *Disposición 7845/2021*

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el registro de especialidades medicinales, del producto:

- «COVRELIEF™ NRICM 101, MADE IN TAIWAN. CHUANG SONG ZONG PHARMACEUTICAL CO., LTD»

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.777, 25 de octubre de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

#### *Disposición 2/2021 Dirección Nacional de alimentos y tecnología sanitaria*

Entiéndase respecto del anexo 3 inciso e) de la Resolución 1048/2021 del Ministerio de salud, que establece como criterio de operatoria para los establecimientos de salud y/o instituciones del sector público: “en caso de solicitar medicación vinculada a la esfera de salud mental, deberán demostrar la supervisión y control de un farmacéutico matriculado”, que los medicamentos de la esfera de salud mental a los que se refiere este inciso son aquellos incluidos en las leyes nacionales N° 19.303 (Ley de psicotrópicos) y 17.818 (Ley de estupefacientes), y a aquellos psicofármacos definidos por la ANMAT como sustancias controladas.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.779, 27 de octubre de 2021**

ANMAT

#### *Disposición 7883/2021*

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

- “1. METANDROSTENOLONA 10 MG LANDERLAND POR 100 COMPRIMIDOS VÍA ORAL, ELABORADO POR FÁRMACO S.A. DIVISIÓN: LANDERLAN. OFIC. LUIS GASPERI 935. PLANTA: CARRETERA DE LÓPEZ E/ALEJANDRO MIRANDA. LAMBARE PARAGUAY;
- 2. TESTENAT DEPOT ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 MG/ML LANDERLAN, FRASCO AMPOLLA X 4 ML, VIA I.M., ELABORADO POR FÁRMACO S.A. DIVISIÓN: LANDERLAN. OFIC. LUIS GÁSPERI 935. PLANTA: CARRETERA DE LÓPEZ E/ALEJANDRO MIRANDA. LAMBARÉ PARAGUAY;
- 3. STANOZOLOL TABLETS, STANOZOLOL 20 MG. MANUFACTURES IN GERMANY JENAPHARM,
- 4. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 TABLETS STAN-10® STANOZOLOL 10 MG FOR ORAL USE ONLY. NORTHERN PHARMA INC. 120 K MARKSA STREET, ROSTOV-NA-DONY RUSSIA;
- 5. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 TABLETS DBOL-10® METHANDROSTENOLONE 10 MG FOR ORAL USE ONLY. NORTHERN PHARMA INC. 120 K MARKSA STREET, ROSTOV-NA-DONY RUSSIA Y 6. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 TABLETS ANADROL-50® OXYMETHOLONE 50 MG FOR ORAL USE ONLY. NORTHERN PHARMA INC. 120 K MARKSA STREET, ROSTOVNA-DONY RUSIA”.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.786, 05 de noviembre de 2021**

ANMAT

#### *Disposición 8209/2021*



Santa Fe, 07 de noviembre 2021

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

- “TEST RÁPIDO COVID-19 IGG/IGM (incluye solución búfer), fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD., CHINA. Director técnico: Farm. Natalia Vanina Panzero M.N. 16.281/202006t02 / autorizado por el ANMAT; M.S. Y A.S. / x unidad”.

*Disposición 8212/2021*

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

- ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN ENDOCARDICA TENDRIL STS, LOTE P000093003, SERIE N° CPA833412;
- ELECTRODO PARA ESTIMULACION ENDOCARDICA TENDRIL STS, LOTE A000107077, SERIE N° CAW360540;
- INTRODUTOR DE CATÉTER PEEL AWAY LOTE 7737533, SERIE N° SJ00025160;
- INTRODUTOR DE CATÉTER PEEL AWAY LOTE 7737533, SERIE N° SJ00024989;
- MARCAPASOS CARDIACO IMPLANTABLE ENDURITY CORE LOTE P000106971, SERIE N° 9748686.

*Disposición 8214/2021*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo clorhidrato de piridoxina (N° de control 120047), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia secada.

**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

### NUEVA DISPOSICIÓN SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS

Se comunica a profesionales y empresas que el 20 de octubre de 2021 entró en vigencia la Disposición 78/02/2021, que establece:

- Los certificados de BPF que se emitan a partir de la entrada en vigencia de la mencionada disposición, pasarán a tener 5 años de vigencia.

Los certificados emitidos con anterioridad a esta disposición, **seguirán teniendo la vigencia establecida en el mismo.**

- La solicitud de renovación de certificado de empresas distribuidoras de productos médicos, previo al vencimiento de dicho certificado, prorrogará su vigencia hasta que el Instituto Nacional de Productos Médicos se expida.

Es importante destacar que esta normativa acompaña los compromisos asumidos por nuestro país en el marco de los procesos de integración regional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-productos-medicos>

### REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO ENCUADRADOS EN DISPOSICIÓN N°2675/99



Santa Fe, 07 de noviembre 2021

Se recuerda a las instituciones y profesionales de la salud que, por medio de la Disposición ANMAT N°2675/99, se establece que **los productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" podrán ingresar a nuestro país, encuadrados en alguna de las siguientes categorías:**

a) Productos para diagnóstico de uso "in vitro" registrados ante la ANMAT;  
b) Productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" no registrados de nula comercialización: entiéndase por tales a las muestras destinadas a:

1- evaluación técnica por parte de la Autoridad Sanitaria;

2- uso en control de calidad o consumo propio por parte de la empresa solicitante y

3- realización de estudios de campo y/o ensayos clínicos; encontrándose prohibida su comercialización, distribución y uso diagnóstico excepto en los casos de productos para estudio de campo y productos para ensayos clínicos cuya distribución se encuentra permitida.

c) **Productos para diagnóstico de uso "in vitro" o para investigación de uso "in vitro" no registrados de baja comercialización: entiéndase por tales a aquellos cuya importación es solicitada para ser utilizados en tareas de investigación y/o desarrollo o aquellos cuyas características de excepcionalidad ameriten su uso.**

Los casos mencionados en el punto c) se aplican en situaciones de eventualidad diagnóstica que podrían beneficiar al paciente, o para aquellas enfermedades para las que no exista en nuestro país un diagnóstico convencional, o cuando representen una ventaja significativa para el mismo.

Para ello la entidad/usuario solicitante debe fundamentar el motivo que amerita la solicitud presentando los avales científicos que sustenten la evaluación de la relación riesgo/beneficio correspondiente al uso de tales productos. Asimismo, las tareas de investigación y/o desarrollo deben ser realizadas por instituciones acreditadas.

Los productos para investigación, o RUO por sus siglas en inglés (FOR RESEARCH USE ONLY), en cuyo rótulo se encuentre la advertencia "Sólo para uso en investigación - No debe utilizarse en los procedimientos de diagnóstico", son aquellos para los cuales no han sido establecidas sus características de desempeño, ni su seguridad y eficacia diagnóstica para su aplicación en diagnóstico en seres humanos u otra aplicación directa o indirecta en medicina humana. Por lo expuesto, **los RUO no pueden contener en sus rótulos, instrucciones de uso o en protocolos entregados por separado o accesibles por Internet resultados de evaluaciones o características de desempeño que pretendan adjudicar su posible uso en medicina, clínica o diagnóstico en seres humanos.**

Aquellos productos con indicaciones para su uso en el diagnóstico, monitoreo o seguimiento u otra aplicación en medicina humana, deberán registrarse ante esta Administración Nacional según la normativa vigente (Disposición N° 2674/99), debiendo cumplir con todos los requisitos técnicos necesarios para su autorización.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-diagnostico-encuadrados-en-disposicion-ndeg267599>

## CORRECCIÓN DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO SPASMEX 15

La ANMAT informa a la población que la firma **Instituto Biológico Argentino SAIC** ha iniciado de manera voluntaria la corrección del mercado del producto **Certificado N° 47888:**

- **SPASMEX 15 / Cloruro de Trosipio 15 mg, por 30 comp recubiertos, L: 80807/3758 - V: 01/2026.**

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar





Santa Fe, 07 de noviembre 2021

- **SPASMEX 15 / Cloruro de Trosipio 15 mg, por 30 comp recubiertos, L: 77419/3019 - V: 07/2024.**

El producto es un **antiespasmódico urológico** utilizado para el tratamiento de la inestabilidad de la vejiga o hiperreflexia del detrusor con síntomas como frecuente necesidad para orinar, necesidad incontrolable para orinar y micción incontrolable (enuresis) con urgencia.

La medida fue adoptada luego de detectarse un error en el nombre del producto en una de las solapas de cierre del estuche secundario, cuya leyenda reza **SPASMEX 30**. En este sentido, se aclara que el resto del envase secundario, el envase primario y el prospecto se encuentran rotulados como SPASMEX 15. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado de los lotes en cuestión.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/correccion-del-mercado-de-lotes-del-producto-spasmex-15>

### RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO DASATIXANE

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A** ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes productos **Certificado N° 58582**:

- **DASATIXANE / DASATINIB 20 mg, por 60 comp recubiertos, lote: DD0003A - venc: 31/05/2022.**
- **DASATIXANE / DASATINIB 50 mg, por 60 comp recubiertos, lote: DD0003B - venc: 31/05/2022.**
- **DASATIXANE / DASATINIB 70 mg, por 60 comp recubiertos, lote: DD0003C - venc: 31/05/2022.**
- **DASATIXANE / DASATINIB 100 mg, por 30 comp recubiertos, lote: DD0003D - venc: 31/05/2022.**

Se trata de un agente antineoplásico utilizado para el tratamiento de Leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo y Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo.

La medida fue tomada luego de realizarse una inspección en el establecimiento, en la que se detectaron **incumplimientos críticos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la elaboración** de los referidos lotes. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda **abstenerse de utilizar los lotes detallados**.

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

### 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>

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)