



SANTA FE 05 DE MAYO DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 05/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.904, 21 de abril de 2022

PREVENCIÓN Y CONTROL DE TODAS LAS FORMAS DE TRANSMISIÓN DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

Decreto reglamentario 202/2022

Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.281 por la que se declara de **interés nacional y se asigna carácter prioritario dentro de la política nacional de salud del Ministerio de Salud**, y en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud, a la **Prevención y control de todas las formas de transmisión de la enfermedad de Chagas, hasta su definitiva erradicación de todo el territorio nacional.**

Boletín Oficial de la Nación N° 34.908, 27 de abril de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 844/2022

Déjanse sin efecto las resoluciones ministeriales n° 915 del 13 de septiembre de 2004, n° 118 del 2 de febrero de 2009, n° 439 del 12 de abril de 2011, n° 1653 del 3 de octubre del 2016, n°1379 del 13 de agosto de 2020, n° 32 del 9 de enero de 2019 y n° 658 del 12 de abril de 2019, como cualquier otra normativa vigente regulatoria del Programa de salud familiar y comunitaria y del Programa de equipos comunitarios – Cobertura universal de salud, sin perjuicio de las obligaciones que se encuentren en curso de ejecución en el marco de los convenios suscriptos con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente medida.

Créase el Programa nacional de salud comunitaria, el que actuará en la órbita de la Dirección nacional de atención primaria y salud comunitaria de la Subsecretaría de integración de los sistemas y atención primaria, dependiente de la Secretaría de equidad en salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.909, 28 de abril de 2022

ANMAT

Disposición 3073/2022

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de los suplementos dietarios:

- LIPOBLUE ADVANCE,
- LIPOBLUE ULTRA 8K,
- LIPOBLUE SUPREME,
- LIPOBLUE SUPREME MAX,
- LIPOBLUE ULTRA LIPO,
- LB CLASSIC,
- LIPOBLUE BOOST,
- LIPOBLUE FORSKOLIN EXTRACT.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

Reporte por Desvío de Calidad: No figura concentración de principio activo en envase primario:

- **NEUMOCORT PLUS, LAB PABLO CASSARA S.R.L. certificado 57.320, budesonida 200 mcg+formoterol fumarato dihidrato 6 mcg, cap c/polvo para inhalar**

En virtud del desvío notificado se realizó la evaluación del rótulo y el prospecto de la muestra reportada y muestra de archivo en poder del laboratorio elaborador donde se verificó que los mismos no se adecuan a las normativas vigentes establecidas por esta Administración. Se indica a la firma que realice las medidas correctivas necesarias para la adecuación del rótulo y el prospecto a la norma y se verifica el inicio de las mismas ante esta Administración. DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO. ANMAT/ INAME

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB Y DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** ha iniciado el retiro del mercado de los productos:

- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO 0.9 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39769 – lotes: 70443, vencimiento 06/23; 21209, vencimiento 10/23 y 70703, vencimiento 01/24.**

El producto es una solución endovenosa reguladora del equilibrio hidroelectrolítico indicada para mantener un volumen extracelular efectivo y una circulación estable. Asimismo, durante y después del acto quirúrgico, posponiendo la necesidad de transfusión sanguínea y manteniendo el volumen plasmático en la emergencia.

- **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB / DEXTROSA ANHIDRA 5 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39768 – lotes: 20971, vencimiento 05/23; 20972, vencimiento 05/23; 20976, vencimiento 05/23; 21000, vencimiento 06/23; 21059, vencimiento 06/23; 21075, vencimiento 07/23; 21095, vencimiento 07/23 y 21127, vencimiento 08/23.**

El producto es una solución endovenosa de carbohidratos utilizada en la reposición de agua cuando la vía oral está contraindicada, en la hidratación de mantenimiento y en la deshidratación acompañada de hipertermia.

La medida fue adoptada luego de detectarse que los lotes presentan fallas de calidad farmacotécnicas en general, observándose irregularidades en el material de construcción del envase primario y pérdidas al colocar el equipo de infusión. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-de-solucion-fisiologica-de-cloruro-de-sodio-hlb-y-de-solucion>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE METRONIDAZOL RAMALLO

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **HLB Pharma Group S.A.** ha iniciado el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **METRONIDAZOL RAMALLO / METRONIDAZOL 500 MG/100 ML – Solución inyectable, estéril, apirógena - Envase por 100 ml – Certificado N° 56716 – Laboratorios Ramallo SA - Lote 05670, vencimiento 07/22.**

El producto es un antibacteriano y antiparasitario con acción sobre infecciones por bacterias anaerobias, indicado en infecciones intraabdominales, en piel, ginecológicas, septicemias, infecciones del sistema nervioso central, del tracto respiratorio y endocarditis.

El retiro del mercado se debe al hallazgo de una posible contaminación microbiana. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

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

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO KABIAN MULTIDOSIS

La ANMAT informa a la comunidad que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **Laboratorios Temis Lostaló S.A.** ha iniciado el retiro del mercado de los productos rotulados como:

- **KABIAN 75 multidosis / pregabalina 75 mg, 30 comprimidos birranurados, Certificado N° 54813: Lote: 52017 - Vto: 04/23; Lote: 55602 - Vto: 10/23 y Lote: 50075 - Vto: 07/22**
- **KABIAN 100 multidosis / pregabalina 100 mg, 30 comprimidos trirranurados, Certificado N° 54813: Lote: 48637 - Vto: 01/23 y Lote: 57591 - Vto: 01/25**
- **KABIAN 150 multidosis / pregabalina 150 mg, 30 comprimidos birranurados, Certificado N° 54813: Lote: 49702 - Vto: 05/22 y Lote: 57111 - Vto: 11/23**

Se trata de un producto antiepiléptico, indicado para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales, del trastorno de ansiedad generalizada, del dolor neuropático periférico y central en adultos, y de la fibromialgia.

La medida fue tomada luego de que se detectaron resultados de ensayos farmacotécnicos fuera de especificación (aspecto, dureza y friabilidad). Asimismo, en algunos casos, se observó que al momento de fraccionar los comprimidos por las ranuras la ruptura no era pareja por lo que no se obtenían porciones homogéneas. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar los lotes detallados.**



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

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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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