



SANTA FE 27 DE JUNIO DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 07/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.934, 03 de junio de 2022

ANMAT

Disposición 4358/2022

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo para electroestimulación con ondas rusas, cuadradas, tens, modelo “ELECTRO FIT 4”, marca “ELECTRO DIVERSIDAD”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.942, 15 de junio de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1167/2022

Apruébase la “Campana nacional de vacunación contra sarampión, rubeola, paperas y poliomielitis en niños de uno (1) a cuatro (4) años” con el propósito de sostener la eliminación de sarampión, rubeola, Síndrome de rubeola congénita, poliomielitis y controlar la parotiditis en la república argentina. El objetivo es vacunar al 95%, o más, de los niños de edad comprendida entre 13 meses y 4 años, 11 meses y 29 días con vacuna triple viral (SRP) y vacuna inactivada anti-poliomielítica (IPV) aplicadas como DOSIS ADICIONALES en todo el territorio de la República Argentina. Los Servicios de Salud públicos y privados, así como las diversas instituciones, deberán garantizar la vacunación contra el sarampión, rubéola, paperas y poliomielitis en forma gratuita y obligatoria a toda la población objetivo, independientemente del antecedente de haber recibido estas vacunas con anterioridad o haber padecido las enfermedades. Los Servicios de Salud públicos, con la coordinación del Ministerio de Salud, deberán dedicarse de manera prioritaria a las actividades de la campaña, desde el 1 de octubre al 13 de noviembre de 2022, en función de garantizar su éxito y el cumplimiento de la meta de cobertura de vacunación en todo el territorio de la República Argentina.

Resolución 1178/2022

Apruébanse las “Directrices de organización y funcionamiento de servicios de salud mental” y sus anexos I. “Requisitos de acreditación del personal directivo de establecimiento / servicio de salud mental”, II. “Tele asistencia en salud mental” y III. “Grilla de categorización de servicios de salud mental.”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.943, 16 de junio de 2022

ANMAT

Disposición 4997/2022

Prohíbese preventivamente de uso y comercialización todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- Cannabis Flex crema para masajes, Industria argentina, cont. Neto 185 g. Ideal para las molestias corporales ocasionadas por golpes de aire, frío y humedad; para deportistas muy exigidos y trabajadores que realizan esfuerzo físico. Elab. Leg. N° 3268- MS y AS Res. 155/98. Fabricante: Laboratorio GEMINIS. Cura Brochero N° 326, Mercedes, San Luis.



- Cannabis CBD-crema para el dolor. Industria argentina, cont. Neto 100 c.c. elab: Legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios MEGAPAR, Trelew, Chubut.

Por no encontrarse debidamente inscriptos ante la autoridad sanitaria competente y por expresar propiedades que no son admisibles para la categoría de productos cosméticos.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.944, 21 de junio de 2022

ANMAT

Disposición 5057/2022

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes del producto:

- “DICLORO GRANULADO EN POLVO” de OXIDIAL S.R.L.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.946, 23 de junio de 2022

ANMAT

Disposición 5059/2022

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica del producto domisanitario de marca GROPEK CLEAN en cuyo rótulo figuran los siguientes datos: “GROPEK CLEAN. Limpiador desinfectante. Elimina el 99,9% de los virus y bacterias. Sugerencias de uso, atomizar para purificar ambientes, como desinfectante y limpiador de superficies, limpiar y desinfectar heridas menores. Aprobado por ANMAT y EPA de USA. Producido por ENVIROLIFE SRL”, por carecer de registros de establecimiento y de producto, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1132/2022

Establécese que serán identificados como un contribuyente perteneciente al sector de la salud conforme al detalle determinado por el artículo 1° y 2° de la Resolución general N° 5154/2022 de la Administración federal de ingresos públicos los establecimientos de salud incorporados al Registro federal de establecimientos (REFES) de conformidad con lo dispuesto por la Resolución N° 1070/2009 de este ministerio, registrados como establecimiento asistencial y en estado publicado, que posean el dato de la solapa general referente a la clave única de identificación tributaria (cuit) en estado completo y actualizado, de manera de posibilitar la identificación del contribuyente.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

Con respecto a dos notificaciones recibidas por el Programa de Farmacovigilancia Santa Fe y enviadas para su análisis a los organismos nacionales, la Dirección de Fiscalización y Gestión de riesgo de INAME, nos informa:

- PASTA LASSAR- F.A.- CONT. NETO 1000GR, Óxido de cinc 250 g, almidón 250g, vaselina solida 500g, POMADA, LOTE 001, VTO. 06/21, de Laboratorio TRIFARMA S.R.L,



Esta Dirección informa que: Se realizó una investigación sobre el producto notificado, donde surge que **posee su registro en trámite**, por lo que no cumplimenta los requisitos necesarios para su comercialización. Por lo antes expuesto el mismo se encuentra fuera de las especificaciones autorizadas por esta Administración. Por todo lo mencionado, esta Dirección inició la **solicitud de prohibición de comercialización y retiro del mercado del producto involucrado en el reporte**, como medida regulatoria en respuesta al desvío evidenciado.

- DORZOLAMIDA T DORF, certificado 50.913, dorzolamida 2% (como clorhidrato) timolol 0,5% (como maleato), solución oftálmica estéril, frasco gotero 5 ml, lote 020Y01, Vto. 04/2023, de laboratorio Pharmadorf S.A., esta Dirección informa que:

Se realizaron los ensayos pertinentes para evaluar el presunto desvío notificado: ensayos de aspecto, pH y osmolaridad sobre las muestras remitidas por el notificador como así también sobre las unidades de archivo del laboratorio elaborador. Se verificó que las muestras analizadas se encuentran fuera de las especificaciones autorizadas por esta Administración. Por lo arriba mencionado, esta Dirección indicó la implementación de las **medidas correctivas y regulatorias necesarias para evitar la recurrencia del desvío observado**. A su vez, se indicó el **retiro de mercado del lote del producto involucrado en la notificación** (Novedades y Alertas de ANMAT, la publicación del retiro).

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO LACTULÓN

La ANMAT informa a la población que la firma **Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **LACTULÓN / LACTULOSA 65 G/100 ML – Jarabe - Certificado N°34588**, con los siguientes lotes: **3102 - vencimiento: 11/24, envase x 30 ml (muestra médica); 3103 - vencimiento: 11/24, envase x 120 ml; 3104 - vencimiento: 11/24, envase x 250 ml y 3105 - vencimiento: 11/24, envase x 250 ml**

Se trata de un producto utilizado como laxante indicado en constipación crónica habitual y en la encefalopatía portosistémica. La medida fue tomada luego de que la Autoridad Regulatoria de Productos para la Salud de Sudáfrica (SAHPRA) alertara sobre el **hallazgo de recuentos microbianos con levadura (Millerozyma farinose) y moho por encima de la especificación en el ingrediente farmacéutico activo Lactulosa (66% y 70%) solución concentrada, utilizado en la elaboración de los lotes mencionados de Lactulón jarabe**. 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-cuatro-lotes-del-producto-lactulon>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DORZOLAMIDA T DORF

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

- **DORZOLAMIDA T DORF / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2 G/100 ML, TIMOLOL MALEATO 0.5 G/100 ML – Solución oftálmica - Frasco gotero por 5 ml - lote 020Y01 con vencimiento 04/2023 - Certificado N° 50913.**



Se trata de un producto indicado para el tratamiento de la presión intraocular elevada en los pacientes con hipertensión ocular o glaucoma. La medida fue tomada luego de que se detectaran **valores de pH y de osmolaridad fuera de especificación**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

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

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%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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