



SANTA FE, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 10/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.988, 23 de agosto de 2022

ANMAT

Disposición 6606/2022

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones de los siguientes productos:

- TRATAMIENTO CAPILAR BTX,
- TRATAMIENTO CAPILAR NUTRI REPARADORA
- MÁSCARA SÚPER ACIDA

Marca PRIMONT, sin datos de lote, fecha de vencimiento, de inscripción del producto ante la ANMAT, del responsable de la comercialización y del país de origen; por resultar ser productos falsificados.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.989, 24 de agosto de 2022

LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

LEY 27680

La presente ley tiene por objeto establecer los mecanismos necesarios para promover la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos en el territorio nacional. Declárase de interés público nacional la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos. Créase el Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en el ámbito de la autoridad de aplicación.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.991, 26 de agosto de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1642/2022

Apruébase el documento “Directrices para el proceso de procuración de órganos y tejidos en establecimientos asistenciales”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.992, 29 de agosto de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1648/2022

Apruébanse los objetivos y alcances que se detallan a continuación para el Fortalecimiento de la Red federal de registros de profesionales de la salud (REFEPS), constituida por Resolución ministerial N° 2081 del 20 de noviembre de 2015, como la Red federal de registros integrada por los registros jurisdiccionales de profesionales de la salud existentes en el ámbito de la república argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.993, 30 de agosto de 2022

ANMAT

Disposición 6757/2022



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

- “SOPRANO ICE PLATINUM S/N: PLAT052544 Y CABEZAL TRIO S/N: PLAT3D2015582”.

Disposición 6760/2022

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

- JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, 2 X 1 ML INYECTABLE GEL, LOT VB20A90720, (FABRICACIÓN) 2022.02, (VENCIMIENTO) 2024.01, REF. 96637JR, ALLERGAN.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.994, 31 de agosto de 2022

ANMAT

Disposición 6967/2022

Las empresas que elaboren y/o importen productos farmacéuticos deberán cumplir con el control microbiológico de acuerdo con los límites de aceptabilidad que se en la presente disposición. Derógase la disposición (anmat) n° 7667/2010.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.996, 02 de septiembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1691/2022

Créase, bajo la órbita de la Dirección de control de enfermedades transmitidas por vectores, dependiente de la Dirección nacional de control de enfermedades transmisibles, el Programa nacional de Chagas. Deróganse las Resoluciones ministeriales N° 1687/2006 y N°1543/2008.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.999, 07 de septiembre de 2022

ANMAT

Disposición 5833/2021

Dase la baja a la habilitación otorgada a la firma IMPEX LIMITADA S.A.C.I.F.I. Y A., como “elaboradora de productos farmacéuticos biológicos y bacteriológicos; importador y exportador de drogas con tenencia”, con domicilio sito en la calle Catulo Castillo (ex pedro Echague) N° 2437 y José María Moreno N° 873, ambos de la Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Disposición 7079/2022

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

- “SILVERNAIL IMPLANTES RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AGNPS, NRO. DE PM 1378-05”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.000, 08 de septiembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1717/2022

Créase el “Programa de abordaje integral de la problemática del suicidio”, bajo la órbita de la Dirección nacional de salud mental y adicciones de la subsecretaria de gestión de servicios e institutos, dependiente de la Secretaria de calidad en salud, con el propósito de fortalecer el abordaje integral de la problemática del suicidio a través de la implementación de estrategias intersectoriales de prevención, asistencia y postvención.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.003, 13 de septiembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 226/2022



Apruébase el Manual de procedimiento para el Registro nacional de entidades de evaluación externa de la calidad en salud.

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 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 - Certificado N° 50913 – lote 020Z01 con vencimiento 03/2024.**

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 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-0>

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO SULFADINA

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

- **SULFADINA / SULFADIAZINA DE PLATA 1 gr, VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI, LIDOCAÍNA 0.666 grs. - Crema en envase de 400 g - Certificado N° 56875, con los siguientes lotes: 57761 - vencimiento: 06/23; 59471 - vencimiento: 07/23; 64381 - vencimiento: 08/23; 805Y1 - vencimiento: 11/23; 96332 - vencimiento: 03/24**
- **SULFADINA / SULFADIAZINA DE PLATA 1 gr, VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI, LIDOCAÍNA 0.666 grs. - Crema en envase de 30 g - Certificado N° 56875, con los siguientes lotes: 23890 - vencimiento: 09/22; 64381 - vencimiento: 08/23; 776Y1 - vencimiento: 11/23; 96332 - vencimiento: 03/24; 02042 - vencimiento: 04/24**

Se trata de un producto cicatrizante, antiséptico y anestésico local. Es utilizado en el tratamiento de quemaduras, escaras y heridas. La medida fue tomada luego **de detectarse que para la liberación del producto se utilizó en la cuantificación de Vitamina A Palmitato un método no específico y no autorizado por esta Administración, por lo que no puede asegurarse que el producto posea la cantidad adecuada de dicho principio activo.**

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-varios-lotes-del-producto-sulfadina>



RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DOBUTAMINA GEMEPE

La ANMAT informa a los profesionales que la firma **GEMEPE S. A.** ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 MG/20 ML – solución inyectable endovenosa - envase hospitalario conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml – certificado N° 45220 - lote 3593, vencimiento 06/2023.**

El producto es un estimulante cardíaco indicado cuando se necesita sostén inotrópico para el tratamiento de pacientes con estados de hipoperfusión en los cuales el gasto cardíaco no es suficiente para satisfacer las demandas circulatorias. También es usado para el tratamiento de pacientes cuya presión de llenado ventricular anormalmente alta presenta riesgo de congestión y edema pulmonar. **La medida fue adoptada luego de detectarse, durante los ensayos de estabilidad, coloración de la solución fuera de especificación.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

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

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>