



SANTA FE, 10 DE NOVIEMBRE DE 2022

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 12/22

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.026, 18 de octubre de 2022

ANMAT

*Disposición 8075/2022*

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

- “SILK BRAIDED – NON ABSORBABLE SUTURE – MAGIC – USP: 3/0 METRIC: 2 – LENGHT: 75CM – LOT: 202001 – FABRICADO 01/2020 – VENCIMIENTO: 01/2025 // 16 MM ½ CURVED CUTTING – STERILE R”;
- “MTEC SILK BRAIDED – NON ABSORBABLE SUTURE – 4/0 (1.5 METRIC) CURVED CUTTING 16 MM – 75 CM – LOT 190 A 69 – FABRICADO 05/2019 – VENCIMIENTO: 05/2024. STERILE R”.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.032, 25 de octubre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2028/2022*

Apruébase el “Procedimiento de inserción y cuidado del catéter venoso periférico corto (CVPC)”.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.034, 27 de octubre de 2022

ANMAT

*Disposición 8268/2022*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- MARCAPASO MODELO: EVITY 6 DR-T, NUMERO DE SERIE 70192530 Y FECHA DE VENCIMIENTO 12/31/2023 (1), PM 2315-26, INFORMADO EN TRAZA;
- ELECTRODO SOLIA S 53, NÚMERO DE SERIE 8000509395 Y FECHA DE VENCIMIENTO 07/31/2024 (1), PM 2315-29;
- ELECTRODO SOLIA S 60, NÚMERO DE SERIE 8000524028 Y FECHA DE VENCIMIENTO 07/31/2024 (1), PM 2315-29.

*Disposición 8270/2022*

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto de marca o elaborado por UTLAB (ULTRA TECH LABORATORY SA), KING PHARMA, MEDI-GEN HUMAN PHARMACEUTICALS, CRONOS LAB S.A., XTREME LABS, GEN STRONG, MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT, OMEGABOLIC Y T-PHARMA hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la república argentina.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 35.035, 28 de octubre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2116/2022*

Créase el Programa para el fortalecimiento de la red asistencial en la atención integral de los consumos problemáticos, bajo la órbita de la Dirección nacional de salud mental y adicciones de la Subsecretaría de gestión de servicios e institutos, dependiente de la Secretaría de calidad en salud, con el



propósito de fortalecer, integrar y ejercer la rectoría en el abordaje integral e integrado de los consumos problemáticos en todo el territorio nacional en lo que respecta a prevención, asistencia e integración de las personas que atraviesan la problemática.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 35.038, 02 de noviembre de 2022**

ANMAT

#### *Disposición 8682/2022*

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto para uso estético y para uso médico que declare haber sido elaborados o que lleve la marca o identificación PURITY, ETERNITY y MAXTRON hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 35.040, 04 de noviembre de 2022**

ANMAT

#### *Disposición 8797/2022*

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

- “EAU DE PARFUM MARCA COCO RUSSH BY ORI RUSSO” y
- “EAU DE PARFUM, MARCA NECTAR & AMBROSIA DELICIEUSE – ORI RUSSO”

### **Boletín Oficial de la Nación N° 35.043, 09 de noviembre de 2022**

ANMAT

#### *Disposición 8866/2022*

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

- “SISTEMA DE STUNT PERIFERICO SUPERA Modelo: 42055150-120 medida: diámetro: 5.50 mm / longitud 150 mm, lote/serie 1101961/0904046ayehx, fecha de vencimiento: 30/09/2023.
- SISTEMA DE STUNT PERIFERICO SUPERA. Modelo: 42055150-120 medida: diámetro: 5.50 mm / longitud 150 mm, lote/serie 1122161/0904046klgv1 fecha de vencimiento: 30/11/2023.”

### **Boletín Oficial de la Nación N° 35.044, 10 de noviembre de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

#### *Resolución 2578/2022*

Establécese que el índice de costos de salud aprobado por el artículo 1° de la Resolución N° 1293/22 del Ministerio de salud será calculado mensualmente por la Superintendencia de servicios de salud y publicado el último día hábil de cada mes, a partir del mes de diciembre de 2022.

**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

### RETIRO DE MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO 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 CLOHIDRATO 2 G/100 ML, TIMOLOL MALEATO 0.5 G/100 ML – Solución oftálmica - Frasco gotero por 5 ml - Certificado N° 50913 – lote 020Y02, con vencimiento 11/23.**

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-de-mercado-de-un-lote-del-producto-dorzolamida-t-dorf>

### ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE “ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO”

Se comunica a la población que el laboratorio IMVI ha informado a esta Administración Nacional sobre la detección de unidades falsificadas del producto de mención.

Según informó la firma titular de registro del producto, la unidad falsificada fue adquirida en un establecimiento sin habilitación sanitaria de la provincia de Entre Ríos. Sin perjuicio de ello, podrían existir unidades con las mismas características distribuidas en todo el territorio nacional.

Cabe aclarar que el producto **ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO** se encuentra registrado ante esta Administración por la firma IMVI S.A., como especialidad medicinal bajo el registro N° 47.463. Aunque el lote en cuestión no fue elaborado por su laboratorio titular y por tanto se trata de un medicamento falsificado.

- **La unidad falsificada corresponde al lote 191-21 con fecha de vencimiento 22-11-2024 y declara como establecimiento elaborador “Laboratorio Prosan”.**

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades del lote 191-21, segreguelas, NO utilizarlas y ponerse en contacto de manera urgente con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o comunicarse al 0800-222-1234 (ANMAT Responde).

**Imágenes:**



Comparación entre producto falsificado y legítimo - Átomo desinflamante IMVI

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-atomo-desinflamante-clasico>

## ANMAT ADVIERTE SOBRE EL PRODUCTO “DICLOFENAC CELTYC”

Se informa a profesionales de la salud que se observó la presencia en el mercado de **dos medicamentos denominados “DICLOFENAC CELTYC – Diclofenac sódico 75 mg”**, con N° de certificado 49.214, que **difieren en su vía de administración debido a sus composiciones** oportunamente autorizadas:

- Las unidades compuestas por los principios activos **LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg/DICLOFENACO SODICO 75 mg**, por 3 ml, revisten la vía de **administración Intramuscular (IM)** indicada en el rótulo de las ampollas, rótulo secundario y prospecto.
- Las unidades compuestas solo por el principio activo **DICLOFENACO SODICO 75 mg**, por 3 ml, presentan las vías de **administración intramuscular (IM) e intravenosa (IV)** indicadas en el rótulo de las ampollas, rótulo secundario y prospecto.

Los lotes del producto que contiene Lidocaína y que se encuentran en el mercado son:

Lotes	Vencimiento
100011 100021 100031 100041 100051 100061 100071	31/12/2023
100082 100092 100102 100112 100122 100132	31/03/2024
100142 100152 100162 100172 100182 100192	30/04/2024
100202 100212 100222 100232	31/05/2024



Finalmente, se informa que **el laboratorio titular, LABORATORIO CELTYC S.A., se encuentra cursando medidas de contención necesarias**, habiendo discontinuado la elaboración y comercialización de nuevos lotes de la especialidad medicinal cuyo rótulo indica “DICLOFENAC CELTYC – Diclofenac sódico 75 mg inyectable IM”, descrita en el primer punto.

Para mayor **información sobre los productos y sus prospectos**, se sugiere consultar el Vademecum Nacional de Medicamentos. Ante **cualquier duda**, puede contactarse con el Programa ANMAT responde.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-el-producto-diclofenac-celtyc>

## 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>