



SANTA FE, 21 DE DICIEMBRE DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 14/22

Boletín Oficial de la Nación N° 35.054, 24 de noviembre de 2022

ANMAT

Disposición 9365/2022

Prohíbese, a partir del 30/12/2022, el uso en productos cosméticos y en productos de higiene oral de uso odontológico de los ingredientes, que se listan a continuación, cuando se presentan como microperlas (o microesferas):

- NYLON (POLYAMIDE)(PA)
- POLYETHYLENE TEREPHTHALATE (PET)
- POLYMETHYLMETHYLACRYLATE (PMMA)
- POLYETHYLENE (PE)
- POLYPROPYLENE (PP)
- POLYSTYRENE (PS)
- POLYURETHANE (PUR)
- POLYLACTIC ACID (PLA)
- CELLULOSE ACETATE

Boletín Oficial de la Nación N° 35.055, 25 de noviembre de 2022

ANMAT

Disposición 9281/2022

Créase el “Programa de asistencia regulatoria a la investigación y desarrollo de productos para la salud” cuyo objetivo principal será brindar orientación regulatoria a proyectos de investigación y desarrollo que resulten de interés para la salud pública y cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 3° de la presente disposición.

Disposición 9465/2022

Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los siguientes ingredientes farmacéuticos activos (IFAS):

- VALSARTAN
- SACUBITRILO
- ESLICARBAZEPINA
- DROSPIRENONA
- FINGOLIMOD

Boletín Oficial de la Nación N° 35.057, 29 de noviembre de 2022

ANMAT

Disposición 9553/2022

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

- BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 X 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS sin lote, sin vencimiento / sin fecha de fabricación / sin datos del importador responsable en la Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.058, 30 de noviembre de 2022



ANMAT

Disposición 9532/2022

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

- PERFUME BLOODY MARCA NL NINA LAMAISSON;
- PERFUME EUPHORIA MARCA NL NINA LAMAISSON;
- PERFUME MAFFIA MARCA NL NINA LAMAISSON;
- PERFUME MALVINAS EL POZO MARCA NL NINA LAMAISSON;
- PERFUME IN YOUR FACE MARCA NL NINA LAMAISSON;
- PERFUME CLOSE TO ME BY GONZEL;
- PERFUME MARCA BABY VITO, en todas sus presentaciones.

Disposición 9533/2022

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

- ÁTOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO, LOTE 191-21. Vcto 22/11/2024. INDUSTRIA ARGENTINA. CONT. 250 CC. LABORATORIOS PROSAN SA.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.059, 01 de diciembre de 2022

LEY NACIONAL DE RESPUESTA INTEGRAL AL VIH, HEPATITIS VIRALES, OTRAS INFECCIONES

Decreto Reglamentario 805/2022

Apruébase la Reglamentación de la Ley Nº 27.675 – Ley nacional de respuesta integral al VIH, hepatitis virales, otras infecciones de transmisión sexual (ITS) y tuberculosis (TBC), por la que se la declara de interés público nacional.

Decreto Reglamentario 804/2022

Apruébase la reglamentación del capítulo VII de la Ley Nº 27.675.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.060, 02 de diciembre de 2022

ANMAT

Disposición 9703/2022

Apruébase la “Política de seguridad de la información” de la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.062, 06 de diciembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3377/2022

Déjase sin efecto la Resol-2022-29-APN-MS de este Ministerio de salud. Apruébase el Listado complementario de medicamentos oncológicos de la coordinación de banco de drogas especiales.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.063, 07 de diciembre de 2022

ANMAT

Disposición 9761/2022

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto:

- AGUA DE MAR MARCA SORBOS DE MAR - EXTRAÍDA DE LAS PROFUNDIDADES DEL OCÉANO ATLÁNTICO SUR - 100% HIPERTÓNICA - YOUTUBE RENE QUINTON - RNPE EN TRÁMITE, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios y no estar contemplado ni definido por el CAA, resultando ser un producto ilegal.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.067, 15 de diciembre de 2022



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3517/2022

Apruébase la Guía para la prevención y el control de la triquinosis/trichinellosis en la República Argentina.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.070, 19 de diciembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD Y MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Resolución conjunta 5/2022

Créase la Comisión interministerial entre el Ministerio de salud y el Ministerio de educación para coordinar la articulación entre las acciones que realizan ambas carteras de estado, para la promoción y fortalecimiento de la formación de calidad de los profesionales del equipo de salud, en todos sus niveles, en la marco del Plan nacional de calidad de salud 2021-2024.

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 DEL PRODUCTO GLAUCOSTAT

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

- **GLAUCOSTAT / LATANOPROST 0,005 % – Solución oftálmica estéril - frasco por 2,5 ml, Lote: 00043 - vencimiento: 09/2024, Certificado N° 48.467**

Se trata de un producto indicado en el **tratamiento de glaucoma de ángulo abierto y de la hipertensión ocular**. La medida fue tomada luego de detectarse **resultados insatisfactorios en el ensayo de eficacia antimicrobiana**. 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-glaucostat>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO SIGNUM

La ANMAT informa a los profesionales que la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto:

- **SIGNUM / DECITABINA 50 mg - Polvo liofilizado para inyectable - Frasco ampolla por 1 unidad, Lote: 2044011-1 - Vencimiento: 28/02/2023, Certificado N° 57482.**

Se trata de un producto antineoplásico e inmunomodulador, indicado para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) y con leucemia mieloide aguda (LMA). La medida fue tomada luego de que se detectaran **resultados de compuestos relacionados fuera de especificación** durante el estudio de estabilidad. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y **recomienda a la población abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado**.

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



NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** se ha incluido un nuevo documento sobre **Midazolam, solución inyectable**, en el área de **Farmacopea Argentina**. El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 06/02 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-0>

RELEVAMIENTO DE SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Se informa a profesionales y empresas que se encuentra disponible la nueva versión del **formulario ficha de relevamiento de laboratorios de especialidades medicinales** en el sitio web de Farmacovigilancia, dentro de la solapa Buenas Prácticas.

Se recuerda que el objetivo de la presentación de este documento es informar al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo respecto del Sistema de Farmacovigilancia establecido por las empresas titulares de especialidades medicinales en cumplimiento de las obligaciones previstas por la Disposición ANMAT 5358/12 sobre **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**.

La presentación de la Ficha de relevamiento es obligatoria y de frecuencia anual, o toda vez que se implemente un cambio de Responsable/ Suplente de FV. El trámite debe realizarse por expediente vía Gestión Documental Electrónica (GDE), adjuntando el formulario completo sin modificar los campos preestablecidos. **Plazo de presentación 01/03/2023.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/relevamiento-de-sistema-de-farmacovigilancia-de-laboratorios-de-especialidades-medicinales>

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>