



SANTA FE, 23 DE FEBRERO DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 03/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.106, 07 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 967/2023

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales:

- GUALA COSMÉTICA CAPILAR, BOTOX CAPILAR; GUALA COSMÉTICA CAPILAR, GEL CAUTERIZADOR;
- GUALA COSMÉTICA CAPILAR, ALISADO PROGRESIVO LIBRE DE FORMOL;
- GUALA COSMÉTICA CAPILAR, MASCARA CON ACEITE DE ARGÁN;
- GUALA COSMÉTICA CAPILAR, MASCARA CAPILAR KERATINA;
- GUALA COSMÉTICA CAPILAR, HIDROSHOCK KERATINICO TRATAMIENTO ANTIFREEZE;
- HAIR PLUS PROFESIONAL, ELIXIR LIFTING CAPILAR;
- HAIR PLUS PROFESIONAL, EXTREME, TRATAMIENTO, CREMA TERMOACTIVA EFECTO DEFINITIVO;
- HAIR PLUS PROFESIONAL, EXTREME, SHOCK KERATINICO, CREMA TERMOACTIVA EFECTO ANTIFRIZZ;
- EXTREME HAIR PLUS PROFESIONAL, SHOCK KERATINICO;
- MUJERES MÁGICAS, BIOALISADO, CABELLOS ONDULADOS;
- MUJERES MÁGICAS, SEDA EXTREMA, CABELLOS CON TRATAMIENTO DE ALISADO;
- MUJERES MÁGICAS, BOTOX EXPRESS, TODO TIPO DE CABELLOS.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.107, 08 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 1046/2023

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales:

- UK STYLING PRODUCT, ALISADO TERMOACTIVO SIN AMONIACO (VARIEDADES: CHOCOLATE EXTRA KERATIN, UVA MAX KERATIN, MENTA PRO KERATIN, MARACUYÁ VITAMINE KERATIN);
- UK STYLING PRODUCT, SHOCK DE KERATINA BANANA;
- UK STYLING PRODUCT, ALISADO (VARIEDADES: MARROQUÍ, BANANA);
- UK, BOTOX (VARIEDADES: MARACUYÁ, ULTRAKERATIN);
- UK, REPAIR PRODUCT, REPARADOR BIOMOLECULAR, TRATAMIENTO ARGÁN OÍL SIN FORMOL;
- EMPOWERED, ALISADO SUAVE SIN FORMOL MANZANA;
- EMPOWERED, ALISADO EXTRA FUERTE (VARIEDADES: ORIENTAL JAPANESE, LIMÓN, CHOCOLATE MARROQUÍ, MARACUYÁ, COCO); EMPOWERED, LIFTING CAPILAR;
- EMPOWERED, ALISADO ESPEJO FORTE, CRISTAL SMOOTHING GLASS MIRROR;
- EMPOWERED, CAUTERIZADOR (VARIEDADES: ACIDO HIALURONICO - BOTOX CON ÁCIDO HIALURONICO, ARGÁN - BOTOX CON ACEITE DE ARGÁN, ALISANTE - CONTIENE ALISADO Y BOTOX CAUTERIZADOR);
- EMPOWERED, BAÑO DE CREMA (VARIEDADES: KERATINA, RESTAURADORA COCO, ACIDO, RESTAURADORA CHOCOLATE, ACEITE DE PALTA; EMPOWERED, ALISADO CAPILAR NUTRITIVO, MAYONESA SIN FORMOL;
- EMPOWERED, SHOCK DE KERATINA; EMPOWERED, BAÑO DE CRISTAL;
- EMPOWERED, BIOTINA; EMPOWERED, SERUM REPARADOR DE PUNTAS POST TRATAMIENTOS;
- EMPOWERED, MASCARA CRISTALIZADA BARNIZ; EMPOWERED, OLEO DE COCO LIQUIDO;
- EMPOWERED, PLASTIFICADO 3 EN 1 - CONTIENE BOTOX, SHOCK DE KERATINA Y ALISADO;
- EMPOWERED, ORO LÍQUIDO; EMPOWERED, BOTOX KERATIN;
- EMPOWERED, LLUVIA DORADA -KERATINA LIQUIDA.



Disposición 1079/2023

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

- FAJA SACRO Y DORSO LUMBAR ROTULADO COMO “FAJA CON BALENAS CAPOFLEX”.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.108, 09 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 1080/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos por haberle sido robado a la empresa que detenta su titularidad, identificados como:

- ECÓGRAFO M – TURBO – N/S: WK25QM, PACK DE BATERÍA N/S: 0387, MARCA SONOSITE;
- MINI DOCK – N/S: WK254B MARCA SONOSITE; FUENTE DE ALIMENTACIÓN N/S: 101063 MARCA SONOSITE;
- TRANSDUCTOR C60X – N/S: 03W727 MARCA SONOSITE;
- TRANSDUCTOR P21/5- 1MHZ – N/S: 03XX08 MARCA SONOSITE;
- TRANSDUCTOR L38XI/10-5MHZ – N/S: 03W1LF MARCA SONOSITE

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.113, 16 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 1363/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por laboratorio KLADNO S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.114, 17 de febrero de 2023

ANMAT

Disposición 1387/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos detallados en el siguiente cuadro descripción modelo serie fecha de vto. Código:

- AMPLATZER 9-PDA2-05-06 9-PDA2-05-06 5374928 31/01/2021 100064093 A
- MPLATZER CARDIAC PLUG AMULET 9-ACP2-010-034 9-ACP2-010-034 5375259_1 31/01/2021 100113226
- AMPLATZER CARDIAC PLUG AMULET 9-ACP2-010-034 9-ACP2-010-034 5375259_2 31/01/2021 100113226
- AMPLATZER CRIBRIFORM OCLUSER 9-ASD-MF-025 9-ASD-MF-025 5403602 31/01/2021 100063835
- ANILLO DE ANULOPLASTIA TAILOR TARP-27 TARP-27 15786569 26/10/2020 800027
- ANILLO DE ANULOPLASTIA TAILOR TARP-35 TARP-35 16699557 15/03/2022 800035 Y OTROS.

Disposición 1388/2023

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto cosmético o medicinal que declare como marca comercial SZ o que declare ser fabricado por SZ LAB.

Disposición 1389/2023

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

- FILLTEMP FALTEN OBTURADOR PROVISORIO 25 GRAMOS – BIODINÁMICA.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.116, 23 de febrero de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 248/2023



Apruébase el “Manual de seguridad del paciente”. Apruébase el “Registro de eventos adversos. Propuesta conceptual”. Incorpórase al Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica el “Manual de seguridad del paciente” y el “Registro de eventos adversos.

Resolución 256/2023

Apruébase la “Guía de práctica clínica nacional para la repercusión del infarto agudo de miocardio”

Resolución 272/2023

Creáse la Red nacional de unidades de conocimiento traslacional hospitalarias (RED UCTH), bajo la órbita de la Dirección de difusión del conocimiento dependiente de la Dirección nacional de talento humano y conocimiento de la Subsecretaría de calidad, regulación y fiscalización de la Secretaría de 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 DEL PRODUCTO ALLEGRA PEDIÁTRICO

Se informa que la firma **OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **ALLEGRA PEDIÁTRICO / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5ml, suspensión oral por 150 ml, Lote: CRA03077 - Vto: 04/2024 y cuyo estuche presenta las siguientes características: texto combinado en español e inglés, carece de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de certificado, nombre y N° de legajo del establecimiento importador, entre otros), no posee troquel y la condición de venta es de Venta sin receta médica.**

Se trata de un producto antihistamínico no sedativo indicado para el tratamiento de rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica.

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del referido producto.

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

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO AMIODARONA LARJAN

La ANMAT informa que la firma **VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL SOCIEDAD ANONIMA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:



- **AMIODARONA LARJAN / AMIODARONA CLORHIDRATO 150 MG, solución inyectable, ampollas por 3 ml, envase hospitalario por 100 unidades, Lote: 15343 - Vencimiento: 04/2024, Certificado N° 41193.**

Se trata de un producto antiarrítmico y antianginoso cardíaco. **La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de cristales aciculares en las ampollas.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y **recomienda abstenerse de utilizar el lote detallado.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-amiodarona-larjan-0>

NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Ya se encuentra publicado un [nuevo artículo](#) del volumen 3 de la Revista Científica ANMAT: **Evaluación del contenido de yodo en sal alimentaria a nivel de puestos de venta en la Ciudad de Salta en el contexto de la pandemia COVID-19.**

Se trata de un artículo original observacional realizado por profesionales del Centro Nacional de Investigaciones Nutricionales, ANLIS-Malbrán, en el cual se evalúa el efecto de la pandemia COVID-19 sobre la disponibilidad y accesibilidad de sal yodada en la ciudad de Salta.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-0>

SE PRORROGA LA EXCEPCIÓN DE INTERVENCIÓN DE ANMAT EN LA IMPORTACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS PARA LA SALUD

Esta Administración Nacional informa que ha decidido prorrogar hasta el día **30 de junio de 2023**, la excepción de la intervención de esta ANMAT en el ingreso al país en calidad de importación de:

- **Termómetros infrarrojos**
- **Tapabocas y barbijos**
- **Guantes de examinación (no incluye guantes estériles)**

La presente medida es tomada de modo excepcional y en el marco del [Decreto N°260/2020](#) que reglamente las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación a la COVID-19.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-prorroga-la-excepcion-de-intervencion-de-anmat-en-la-importacion-de-determinados-0>

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 **Actualización BPF medicamentos e**



IFAS - Reglamento técnico Mercosur de buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) y mecanismo de implementación en el ámbito Mercosur (derogación de la Res. GMC N°15/09). El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 13/03 inclusive.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-2>

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>