



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 06/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.142, 03 de abril de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 636/2023

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 56/18 “Profesiones de salud del MERCOSUR (derogación de la Resolución GMC 07/12)”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.146, 11 de abril de 2023

ANMAT

Disposición 2439/2023

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

- “PUNTAS / PIEDRAS DE DIAMANTE ROTULADA / “HYPER STONE – FG STANDARD – 35/848-018”” Y
- “FRESA METÁLICA ROTULADA / “HYPER STONE – FG STANDARD – ISO 012 – METAL””,

Toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.147, 12 de abril de 2023

FARMACIAS

Decreto Reglamentario 185/2023

Sustituyese el inciso c) del artículo 25 de la reglamentación de la ley n° 17.565, el que quedará redactado de la siguiente forma: “ c) vigilar que en la farmacia bajo su dirección solo se acepten las recetas extendidas por las personas autorizadas por la Ley N° 17.132 a efectuarlas, así como por todo médico veterinario matriculado y toda médica veterinaria matriculada ante la autoridad jurisdiccional competente según lo establezca la normativa vigente”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.149, 14 de abril de 2023

ANMAT

Disposición 2683/2023

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) espirolactona (N° de control 122058), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,1 %, expresado sobre la sustancia seca.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.150, 17 de abril de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 84/2023

Apruébese la creación del “Laboratorio nacional de inmunogenética” en el ámbito del Instituto nacional central único coordinador de ablación e implante.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.151, 18 de abril de 2023

LEY DE SANGRE



Ley 27708

Sustitúyanse los artículos 23 y 45 de la Ley 22.990.

Artículo 23: El Banco de Sangre es el ente técnico-administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o a entidades oficiales o privadas sin fines de lucro. Tendrá las siguientes funciones: a) Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y extracción de sangre. b) Clasificación y control de sangre y sus componentes. c) Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes. d) Conservación de sangre y sus componentes para la provisión según las necesidades. e) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados. f) Informar a los donantes respecto del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, creado por Ley 25.392.

Artículo 45: Cumplidas las exigencias relacionadas con la edad, el donante deberá someterse obligatoriamente a un examen, a saber: a) Interrogatorio (anamnesis) con denuncia inexcusable de toda enfermedad o afección padecida o presente, la que tendrá carácter y alcance legal de declaración jurada. b) Verificación del estado de salud normal mediante el examen clínico-biológico que permita descartar la existencia de alguna de las patologías del listado establecido por la vía reglamentaria, determinantes de su exclusión como tal. c) Ser consultado respecto de su voluntad de incorporarse al Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, creado por Ley 25.392.

Decreto 206/2023

Promúlgase la Ley N° 27.708, sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 28 de marzo de 2023.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.157, 26 de abril de 2023

SALUD PÚBLICA

Decreto Reglamentario 218/2023

Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.588 y su modificatoria N° 27.196 que “Declara de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celiaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.162, 03 de mayo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 858/2023

Confórmese la Comisión nacional de VIH, hepatitis virales, otras infecciones de transmisión sexual (ITS) y tuberculosis (TBC).

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Departamento Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatoras

Por medio del presente se pone en conocimiento del **retiro del mercado del producto DICLOFENAC HLB/DICLOFENAC SÓDICO 25 MG/ML sol inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 3 ml, Lote 30552 Vencimiento: marzo-24 Certificado N° 52922**, de titularidad de la firma



HLB PHARMA GROUP SA, atento al reporte oportunamente recibido (Reporte n° 5918 PPFVSta Fe).
En el siguiente link puede consultarse el retiro:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-diclofenac-hlb>

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN

La ANMAT informa que la firma **RIGECIN LABS SACIFI** ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 MG/100 ML, CLORURO DE POTASIO 40 MG/100 ML, CLORURO DE CALCIO 30.2 MG/100 ML, LACTATO DE SODIO 300 MG/100 ML, solución inyectable intravenosa, presentación hospitalaria conteniendo 12 unidades por 500 ml, Lote: RL 1043 S1, Vencimiento: 08/2024, Certificado N° 39083.**

Se trata de una solución para perfusión intravenosa que afecta el balance electrolítico. Aporte de electrolitos. La medida fue tomada luego de que se detectara una **fisura en el envase y desarrollo microbiano**. 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-solucion-ringer-lactato-rigecin>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO ALFACOLIN / COLISTINA

ANMAT informa que la firma **PINT PHARMA ARGENTINA S.A.** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **ALFACOLIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 MG, inyectable/inhalatorio, estuche conteniendo 25 frascos ampolla (Uso hospitalario), Lote: 1221427 - Vencimiento: 12/23, Certificado N° 52707.**

El producto es un antibiótico bactericida de uso sistémico. La medida fue tomada luego de que se obtuviera un **resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad**. 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-alfacolin-colistina>

RETIRO DEL MERCADO DE TÓNICOS FACIALES MARCA LAS RISHIS



ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro del mercado de los siguientes lotes de productos cosméticos correspondientes a la marca “LAS RISHIS”, los que se encuentran rotulados como:

- Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 vencimiento 09/23.
- Tónico para piel seca SEGIN marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3073 vencimiento 06/23.
- Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 vencimiento 09/23.
- Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 vencimiento 09/23 y Lote 3500 vencimiento 03/24.

Motiva la citada medida la **detección de desvíos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del establecimiento elaborador LABORATORIOS DERMOSOLUXION SRL**, los que involucran la carencia de la documentación atinente a los registros de producción y/o de los informes del control microbiológico correspondiente a los referidos lotes. ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los referidos productos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tonicos-faciales-marca-las-rishis>

ADVERTENCIA SOBRE FILTROS DE AGUA MARCA FDC

ANMAT recuerda a la población que los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, **marca FDC** no se encuentran autorizados por esta Administración.

Por Disposición ANMAT N° 8347/2021 se **prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos domisanitarios marca FDC por no encontrarse registrados, careciendo también de inscripción la firma FDC.**

Se recomienda abstenerse de adquirir productos domisanitarios, que no estén registrados ante la ANMAT y que en consecuencia no portan en sus rótulos los datos de RNE y RNPUD, dado que no se puede garantizar su calidad, seguridad ni eficacia. Se sugiere consultar la página web de ANMAT a fin de verificar los **dispositivos de acondicionamiento de agua de red registrados** a través del siguiente <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-de-uso-domestico/productos-para-tratamiento-de-aguas-dispositivos-de>

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencia-sobre-filtros-de-agua-marca-fdc>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*
<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*
<https://www.santafe.gov.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>