



SANTA FE, 29 DE AGOSTO DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 10/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.226, 04 de agosto de 2023

ANMAT

Disposición 5920/2023

Sustitúyese la denominación del programa aprobado por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6083/09 por la siguiente: "Programa de Farmacovigilancia intensiva de prevención de embarazo en personas con capacidad de gestar en edad fértil a las que se les prescriba isotretinoína por vía sistémica". Y otras modificaciones.

Disposición 5978/2023

Prohíbese el uso de las siguientes sustancias en productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes:

- 4-AMINO-3-HIDROXITOLUENO (INCI: 6-AMINO-M-CRESOL; CAS N° 2835-98-5);
- 1,2,4-TRIHIDROXIBENCENO (INCI: 1,2,4-TRIHIDROXYBENZENE; CAS N° 533-73-3);
- ACIDO 2-[(4-AMINO-2-NITROFENIL)-AMINO]-BENZOICO (INCI: 2-[(4-AMINO-2-NITROPHENYL)-AMINO]-BENZOIC ACID; CAS N° 117907-43-4) A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.232, 14 de agosto de 2023

ANMAT

Disposición 6388/2023

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

- "NI BEL MEDIAS - TERAPÉUTICA - previene la formación de varices y la hinchazón de piernas, comprime para favorecer la correcta circulación sanguínea", hasta tanto obtenga las debidas autorizaciones sanitarias.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.234, 16 de agosto de 2023

ANMAT

Disposición 6506/2023

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea los productos:

- "MK-677 DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 12,50 MG, MARCA KING HARDCORE;
- ANAVAR DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 40 MG, MARCA KING HARDCORE;
- LIGANDROL DIETARY SUPPLEMENT, 90 CAPSULES, 5 MG, MARCA KING HARDCORE;
- M-DROL DIETARY SUPPLEMENT, 90 CAPSULES, 15 MG, MARCA KING HARDCORE;
- SUPER DROL DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 15 MG, MARCA KING HARDCORE;
- CARDARINE DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 15 MG, MARCA KING HARDCORE;
- S-23 DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 10 MG, MARCA KING HARDCORE;
- TRENAVAR DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 25 MG, MARCA KING HARDCORE;
- FEMATROPE DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, 50 MG, MARCA KING HARDCORE;
- HELL FIRE EPH 150 EPHEDRA EXTRACT, DIETARY SUPPLEMENT, 90 CAPSULES, MARCA INNOVATIVE Y
- IBUTAMOREN MK 677, DIETARY SUPPLEMENT, 60 TABLETS, MARCA KN NUTRITION",

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.235, 17 de agosto de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1828/2023

Créase el Centro coordinador oncopediatrico, en el ámbito de la Secretaria de acceso a la salud o la que en el futuro la reemplace, con el objeto de articular estratégicamente las acciones de coordinación necesarias que permitan establecer un sistema eficiente de referencia y contra referencia que asegure el correcto y oportuno diagnóstico y tratamiento de los niños, niñas y adolescentes con cáncer con residencia permanente en el país.



Boletín Oficial de la Nación N° 35.237, 22 de agosto de 2023

ANMAT

Disposición 6545/2023

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

- "SUPLEMENTO ALIMENTICIO "MATCHA SLIM", DISTRIBUIDO POR PERUBIONATURAL S.A.C., RUC 20546121764 - REG. SAN. DIGESA N8319715N/NAPRSA",

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD: LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA TRANSITORIA

Se informa a los establecimientos vinculados a la distribución y dispensa de medicamentos y productos médicos implantables que **se encuentra funcionando en su totalidad el Sistema Nacional de Trazabilidad**. De este modo, a partir del día 14 de agosto **se levanta** la medida provisoria tomada el día 03 de agosto y todos los establecimientos mencionados deberán **comenzar nuevamente con los informes correspondientes** en el sistema.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sistema-nacional-de-trazabilidad-levantamiento-de-la-medida-transitoria>

SEMAGLUTIDA: INFORMACIÓN SOBRE EL REGISTRO DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

A raíz de las consultas recibidas, se informa que esta Administración Nacional autorizó, por Disposición N° 5591/2023, a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal de nombre comercial **WEGOVY®** y nombre genérico **SEMAGLUTIDA**. Según se desprende de los rótulos autorizados el producto **está indicado en combinación con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física para el control del peso, incluyendo pérdida de peso y mantenimiento del peso, en adultos** con un índice de masa corporal (IMC) inicial de • ≥ 30 kg/m² (obesidad), o • ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, por ejemplo, alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular (extracto de prospecto para el profesional de salud). La condición de expendio es **venta bajo receta**.

Asimismo, el titular del producto deberá cumplimentar lo establecido en el **artículo 5 de la disposición mencionada**, el cual dicta *“Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de*



la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.”

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/semaglutida-informacion-sobre-el-registro-de-la-especialidad-medicinal>

INCONVENIENTES CON EL VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Se informa que, por razones ajenas a esta Administración Nacional, las plataformas del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) y del Sistema Nacional de Trazabilidad no se encuentran en funcionamiento.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/inconvenientes-con-el-vademecum-nacional-de-medicamentos-y-el-sistema-de-trazabilidad>

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 **Nanotecnología aplicada en especialidades medicinales**. El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 02/09 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-7>

NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Ya se encuentra publicado un nuevo artículo del volumen 4 de la Revista Científica ANMAT: Análisis de los estudios de farmacología clínica de oncología autorizados por la agencia regulatoria nacional de Argentina entre 2018 y 2022. Se trata de un trabajo realizado por **profesionales del Instituto Nacional de Medicamentos** para analizar el estado de situación de los diseños de los ensayos clínicos en relación con el avance de la medicina de precisión y los diseños innovadores. Revista Científica ANMAT se posiciona como un **canal de comunicación de trabajos** vinculados a las **actividades regulatorias** de productos para la salud, y nuclea artículos de investigación desarrollados por profesionales de diversas disciplinas. Es una revista **virtual, de acceso abierto y publicación continuada**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-1>

NUEVO DOCUMENTO DE FARMACOPEA

ANMAT comunica que, con el fin de aportar una **herramienta útil para aquellas farmacias que elaboran preparaciones** farmacéuticas, en la última reunión de la **Comisión Permanente** se aprobó el texto "1027. Buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en farmacias oficiales y aspectos relacionados a su calidad". Conocé más sobre Farmacopea Argentina, el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-documento-de-farmacopea>

31 AÑOS DE ANMAT

El 20 de agosto cumplimos **31 años como institución**, desempeñando la tarea que emprendimos desde el principio: regular, fiscalizar y controlar los productos para la salud que utilizan todas y todos los argentinos. Lo hacemos con la firme convicción de continuar ejerciendo esta tarea fundamental para el bienestar de toda la población. Asimismo, trabajamos acompañando la investigación de los productos relacionados a nuestra competencia con el objeto de dar respuesta a los desafíos que plantean la Innovación y el Desarrollo Tecnológico.

Actualmente somos **Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (OPS/OMS)**, reconocida como una agencia de alta vigilancia sanitaria a nivel mundial. Así es como nuestro organismo está presente en el día a día, tomando la iniciativa para la acción anticipada con un alto compromiso con la Salud Pública.

Celebramos este nuevo aniversario con el **compromiso ejercido desde 1992**, renovándolo y fortaleciéndolo año tras año.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/31-anos-de-anmat>

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>