



SANTA FE, 20 DE OCTUBRE DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 12/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.268, 29 de septiembre de 2023

ANMAT

Disposición 8042/2023

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

- "JUEGO DE BRACKETS ASTAR – GLEAMING - MBT – BRACKETS METÁLICOS – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA - MADE IN CHINA, QUE DECLAREN "GC DENTAL – ORTODONCIA. ODONTOLOGÍA";
- "ARCOS DE ORTODONCIA - ACERO STAINLESS STEEL – GC DENTAL ORTODONCIA ODONTOLOGÍA" Y
- "ARCOS DE ORTODONCIA - NITINOL NÍQUEL TITANIO – GC DENTAL ORTODONCIA ODONTOLOGÍA".

Disposición 8066/2023

Prohíbese uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- "LUBRICANTE ÍNTIMO, AQUA INTIMA OCEAN, LOTE 230202, VTO.: FEB- 25" Y "GEL NEUTRO MARCA MOIST GEL, LOTE N°: 230515, VTO.: MAY – 2025."

Boletín Oficial de la Nación N° 35.270, 03 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 8194/2023

Apruébanse los requerimientos para las BUENAS PRÁCTICAS DE TECNOVIGILANCIA establecidos en la presente disposición, que serán de cumplimiento obligatorio para todos los Titulares de registro de productos médicos autorizados por esta administración nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2156/2023

Deróguese la GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA UN BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO DE EMERGENCIA, aprobada por Resolución N° 99 del 29/02/96 de la ex Secretaría de recursos y programas de salud del Ministerio de salud. Apruébase el documento titulado BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO". Incorpórense al Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica.

Resolución 2291/2023

Apruébanse las líneas estratégicas y acciones específicas del PLAN NACIONAL DE ACCIÓN PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS Y LAS INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD, 2022-2025, creado por la Ley N° 27.680. El mismo, se implementará dentro de este ministerio, en la órbita de la Coordinación de uso apropiado de antimicrobianos, dependiente de la Dirección nacional de control de enfermedades transmisibles.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.271, 04 de octubre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2511/2023

Apruébese el Reglamento de organización y funcionamiento de la Comisión nacional de control de la resistencia a los antimicrobianos (CONACRA).

Resolución 2518/2023

Apruébese el Modelo del convenio marco de adhesión de las jurisdicciones para la implementación de la Ley N° 27.680 – LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.274, 09 de octubre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2653/2023



Créase el PLAN ARGENTINO INTEGRADO DE SERVICIOS DE SALUD (PAISS), con el fin de contribuir al desarrollo de un modelo de salud integrado, equitativo y sustentable, que garantice el acceso efectivo de la población a la atención de salud integral y de calidad.

Resolución 2724/2023

Derógase la Resolución del Ministerio de salud N° 2041/2014 por la cual se aprobaron las Directrices de organización y funcionamiento de Comités de gestión de la calidad en los establecimientos de salud. Apruébase el documento titulado Comité integrado de gestión de la calidad y seguridad sanitaria. Directrices de organización y funcionamiento.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.275, 10 de octubre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2725/2023

Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INGENIERÍA CLÍNICA. Apruébase el documento PROCESOS DEL PLAN DE MANTENIMIENTO.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.276, 11 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 8420/2023

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

- “DIENTES ACRÍLICOS – BAIRES 2 – FABRICADO POR BAIRES DENTAL SA”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.277, 12 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 8450/2023

Prohíbese de uso, distribución y comercialización de todos los equipos para fines estéticos y médicos que declaren ser fabricados por la firma WEHLLS SRL o que lleven la marca WEHLLS, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones.

LEY DE PROCEDIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES PARA LA ATENCIÓN DE MUJERES Y PERSONAS GESTANTES

Ley 27733

La presente ley tiene por objeto establecer procedimientos médico-asistenciales para la atención de las mujeres y otras personas gestantes frente a la muerte perinatal.

Decreto 524/2023

Promúlgase la Ley N° 27.733 sancionada por el Honorable Congreso de la nación.

PROGRAMA DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO INTEGRAL DE LA PUBERTAD PRECOZ

Ley 27732

La presente Ley crea el Programa pubertad precoz (PPP), en el ámbito del Ministerio de salud de la Nación.

Decreto 525/2023

Promúlgase la Ley N° 27.732 sancionada por el Honorable congreso de la nación.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.281, 20 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 8696/2023

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

- “SOLUCIÓN DE IODOPOVIDONA AL 10% FA VI ED., ELABORADO Y ENVASADO POR LABORATORIO DRINAS S.A.S.” HASTA TANTO OBTENGA SUS AUTORIZACIONES.

Disposición 8697/2023

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

- “CLORURO DE MAGNESIO, LOTÉ C12326803, VTO. 10/12/2024, POR 33 GRAMOS, ELABORADO Y ENVASADO POR LABORATORIO DRINAS S.A.S.”

Disposición 8699/2023



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

- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP (5-HYDROXYTRYPTOPHAN), GLUTEN FREE, MARCA HORBÄACH”,
- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP, MOOD & STRESS, MARCA NATROL”,
- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP (5-HYDROXYTRYPTOPHAN), MARCA NUTRICOST”,
- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP, MOOD AND STRESS SUPPORT, MARCA SWANSON”,
- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP, GLUTEN FREE, MARCA DEAL SUPPLEMENT”,
- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP (5-HYDROXYTRYPTOPHAN), MARCA PIPING ROCK”,
- “DIETARY SUPPLEMENT 5-HTP PLUS +, MARCA NATUREWISE”, Y OTRAS.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES DE CLORURO DE MAGNESIO ELABORADO Y ENVASADO POR DRINAS S.A.S.

Se informa a la población que esta Administración Nacional ha tomado conocimiento -por medio de una denuncia de un particular- que el laboratorio **DRINAS S.A.S.** ha distribuido unidades del producto **Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.** cuyo componente **no es de grado farmacéutico apto para el consumo humano**, sino que por el contrario, se ha utilizado una materia prima para uso industrial.

La firma laboratorio **DRINAS S.A.S. no cuenta con habilitación de ANMAT**, aunque si se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán. Sin embargo, **el producto no cuenta con las debidas autorizaciones para ser distribuido y comercializado.**

La firma DRINAS S.A.S ha iniciado el **retiro de mercado de las unidades del producto mencionado.** Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a los distribuidores e instituciones, verificar las unidades en existencia y, en caso de contar con el lote descripto, procedan a contactarse con ANMAT a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con ANMAT Responde.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-unidades-de-cloruro-de-magnesio-elaborado-y-ensvasado-por-drinas-sas>

NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se pone a consideración un nuevo documento perteneciente al área de Medicamentos de Farmacopea Argentina. 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 **Insulina Humana Recombinante.** El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 25/10 inclusive.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-10>

30° ANIVERSARIO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Este 21 de septiembre se celebran **30 años** ininterrumpidos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), que día a día se fortaleció gracias al esfuerzo y compromiso de los equipos de trabajo que participan en esta tarea.

Creado mediante la Resolución 706/1993 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, el SNFVG funciona como una **herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales**, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos.



Dentro de la estructura de ANMAT, el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo depende de la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y funciona como el Efecto Central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que, anualmente, **recibe entre 20.000 y 25.000 reportes** de distintas fuentes.

El SNFVG basa su trabajo en la notificación de sospechas de eventos adversos y otros problemas de seguridad de medicamentos durante toda la etapa de comercialización.

Nuestro país es miembro pleno del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (WHO-PIDM) desde el año 1994. En el marco de este esquema, ANMAT contribuye al desarrollo de la Farmacovigilancia a nivel internacional mediante el envío de reportes a la base global de reacciones adversas de la OMS, administrada por el Uppsala Monitoring Centre-UMC, Centro Colaborador de esa organización.

A lo largo de estos años, el SNFVG se ha fortalecido por el trabajo conjunto y **la valiosa contribución de todos los actores relacionados con el uso de los medicamentos**: hospitales, universidades, asociaciones médicas y farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, profesionales de la salud, pacientes, asociaciones de pacientes, usuarios y laboratorios farmacéuticos, con el objetivo de mejorar la atención y la seguridad del paciente.

En cumplimiento de la norma vigente de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Disposición ANMAT 5358/12, la Industria farmacéutica tiene la obligatoriedad de reportar las reacciones adversas y otros eventos relacionados con la seguridad de sus productos. Asimismo, pueden reportar voluntariamente al SNFVG, profesionales de equipos de salud, pacientes y familiares de pacientes usuarios de medicamentos.

Los efectores periféricos situados en diferentes provincias a lo largo de todo el país realizan una importante labor y colaboración con el SNFVG, mediante la recolección de reportes y notificación al Efecto Central del Sistema.

En este día te recordamos:

- Siempre seguí las recomendaciones de tu médico/a. No te automediques.
- Todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios. Aunque la mayoría de las reacciones son leves, algunas pueden incluso poner en peligro la vida.
- Los efectos secundarios pueden ocurrir por muchas razones como reacciones alérgicas o interacción con otros medicamentos.
- Es recomendable tener una lista actualizada de todos tus medicamentos y de las pautas de administración, y llevar ese listado siempre con vos.
- Leé siempre el prospecto y comunícale a tu médico/a cualquier evento adverso.
- Cualquiera puede notificar un posible efecto secundario de un medicamento. Estas notificaciones son una fuente vital de información para que se identifiquen problemas emergentes de seguridad de los medicamentos.



Al reportar los efectos secundarios sospechosos, todos podemos contribuir a un uso más seguro de los medicamentos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/30deg-aniversario-del-sistema-nacional-de-farmacovigilancia>

ANMAT AUTORIZÓ LA INSCRIPCIÓN DE LA VACUNA ARVAC CECILIA GRIERSON CONTRA LA COVID-19

Esta Administración informa que a través de las Disposiciones 85078/23 y 8604/23 se aprobó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la vacuna argentina **ARVAC Cecilia Grierson** monovariante y bivariante, respectivamente. Se trata de un hecho histórico para la ciencia de nuestro país, ya que constituye **la primera vacuna contra enfermedades infecciosas desarrollada íntegramente en Argentina** a través de un trabajo conjunto entre el CONICET, la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y el Laboratorio Pablo Cassará. Ambas vacunas se deberán incluir dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos así como también deberán cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) establecido para el **seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia de la vacuna**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-autorizo-la-inscripcion-de-la-vacuna-arvac-cecilia-grierson-contr-la-covid-19>

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>