

SANTA FE, 23 DE ABRIL DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 04/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.394 05 de abril de 2024

ANMAT

Disposición 3031/2024

Establécese la implementación de la plataforma EREPORTING INDUSTRIA como sistema único para el envío por parte de las empresas Titulares de autorización de registro y comercialización (TARC) de especialidades medicinales al Departamento de farmacovigilancia y gestión de riesgo, efector central del Sistema nacional de Farmacovigilancia, de las notificaciones relativas a sospechas de reacciones adversas, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como errores de medicación, falta de efectividad y exposición en embarazo.

Disposición 3045/2024

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

- AZDENT® BRACKET - FDA, HASTA TANTO OBTENGA SU CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.395 08 de abril de 2024

ANMAT

Disposición 3041/2024

Prohíbese el uso, comercialización y publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca PNT LUBRICANTES hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.396 09 de abril de 2024

ANMAT

Disposición 3144/2024

Prohíbese el uso, distribución y comercialización del producto identificado como:

- BRONTEL, CLENBUTEROL CLORHIDRATO 0,02 MG, BRONCODILATADOR ANTIASMÁTICO, COMPRIMIDOS 20, LABORATORIOS CATEDRAL, HASTA TANTO OBTENGA SUS AUTORIZACIONES.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.397 10 de abril de 2024

ANMAT

Disposición 3228/2024

Establécese el Listado de IFAs de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, que serán objeto de revisión en los términos de la Resolución (M.S.) N° 284/24.

Disposición 3156/2024

Sustitúyase el apartado V) constancias y/o certificaciones de importación/ exportación, punto 2) despachos de importación con sus correspondientes ítems despacho de importación de especialidades medicinales (art 3° - art 4° - art.5° - origen biológico enfermedades pocas frecuentes), alcoholes, materia prima e ingredientes farmacéuticos activos (IFAS), mezclas de nutrición parenteral, vacunas, gases medicinales, psicotrópicos y estupefacientes, medicamentos herbarios y productos para diagnóstico de uso "in vivo" del anexo IF-2023-148887040-APN-DGA#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2024-23-APN-ANMAT#MS por el anexo IF-2024-32157899-APN-DGA#ANMAT que forma parte integrante de la presente disposición. Modificaciones de las disposiciones ANMAT 2/2024, 1/2024 y 25/2024.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.402 17 de abril de 2024

ANMAT

Disposición 3328/2024

Suspéndase preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la DROGUERÍA MARAZZI propiedad de Ariel Alejandro Marazzi cuit 20-25298155-2 hasta tanto se verifique por una nueva inspección que la firma ha subsanado los incumplimientos observados.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.405 22 de abril de 2024

ANMAT

Disposición 3441/2024

Prohíbese a la firma ORTOPEDIA EXO S.A.S, cuit 33-71699058-9, la distribución de productos médicos fuera de la provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente ante esta administración.

Disposición 3452/2024

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

- MICROAPLICADORES MULTIPROPÓSITO MINIBRUSH DIS-DEN ODONTOLOGÍA, FABRICADO POR PRODENT INDUSTRIA ARGENTINA DE CALIDAD PUNTA FINA ANGULABLE CON FIBRAS NO ABSORBENTES.

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 DOS LOTES DEL PRODUCTO PARKINEL 250/25

ANMAT informa a la población que la firma **Laboratorios Bagó S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **PARKINEL 250/25 / LEVODOPA 250 mg - CARBIDOPA 25 mg, envase por 30 comprimidos, Lote: C9BQ - Vencimiento: 25/06/2025 y Lote: C87J - Vencimiento: 25/06/2025, Certificado N° 41.394.**

Se trata de un producto que se utiliza para el tratamiento del síndrome parkinsoniano y del síndrome de piernas inquietas. La medida fue tomada tras detectarse que **los comprimidos se desgranaban al momento de partirlos**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-parkinell-25025>

NUEVAS MEDIDAS RELACIONADAS CON LA VENTA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN ARGENTINA

ANMAT informa que se emitió la Disposición 3228/2024, la cual establece medidas relacionadas con la **condición de venta de especialidades medicinales en Argentina**.

En el marco de esta disposición, se ha definido un **proceso de revisión de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) de las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de ANMAT**. Esta revisión se llevará a cabo conforme a los lineamientos establecidos en la Resolución M.S. N° 284/24 y la Disposición ANMAT N° 3686/11.

La revisión se realizará por Grupos Terapéuticos según la Clasificación ATC (Anatómica, Terapéutica, Química), conforme a los estándares internacionales reconocidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-medidas-relacionadas-con-la-venta-de-especialidades-medicinales-en-argentina>

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 se ha incluido un nuevo documento denominado "**MECANISMO PARA IMPORTACIÓN POR USUARIO DIRECTO**". El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios desde el **09/04 al 30/04/2024 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-15>

REPELENTE: EXCEPCIÓN DE INTERVENCIÓN

ANMAT informa que mediante NO-2024-33579275-APN-ANMAT#MS, se comunicó a la Dirección General de Aduanas-AFIP que, atento el actual contexto epidemiológico del dengue, **esta Administración Nacional exceptuará de su intervención en el ingreso al país la importación por el régimen general y/o simplificado**, de los siguientes productos:

- **Aerosol repelente de insectos**
- **Crema repelente de insectos**
- **Spray repelente de insectos**
- **Gel repelente de insectos**

Cuya composición contenga alguna de las siguientes sustancias activas:

INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACIÓN
DIETHYL TOLUAMIDE (DEET)	7-30%
ETHYL BUTYLACETYLAMINOPROPIONATE (IR 3535)	7-20%
EHYDROXYETHYL ISOBUTYL PIPERIDINE CARBOXYLATE (ICARIDINA/PICARIDIN)	5-20%
EUCALYPTUS CITRIODORA OIL (ACEITE DE EUCALIPTO LIMON)	30-40%
CYMBOPOGON NARDUS OIL (ACEITE DE CITRONELLA)	5-15%

La presente medida se toma en virtud del Comunicado del Ministerio de Salud de la Nación publicado el 2 de abril del corriente y los datos brindados por el Boletín Epidemiológico de la SE 12 (Número 697, Año 2024) y registrá **a partir del 8 de abril, y por el plazo de 30 días corridos.**

Se informa que la importación de estos productos para uso personal no requerirá efectuar trámites ante esta ANMAT.

A los efectos de la fiscalización y control de las empresas que importen para comercializar y/o distribuir a terceros y que se encuentren alcanzadas por esta excepción de intervención **deberán presentar una declaración jurada** a través de TAD - Notificaciones varias - Productos cosméticos e higiene personal.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/repelentes-excepcion-de-intervencion>

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>