



Santa Fe, 07 de abril de 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 03/2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.595, 26 de febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 712/2021

En el marco del Plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina, se considera personal estratégico en los términos del inciso a) población priorizada, párrafo primero del anexo de la Resolución del ministerio de salud N° 2883/20, a: 1. Las personas que desarrollen funciones de gestión necesaria y relevante para el adecuado funcionamiento del poder ejecutivo que acrediten el rol estratégico de su función, independientemente de la edad y la condición de salud y realicen tareas presenciales que impliquen riesgo aumentado de exposición. 2. Los y las representantes del estado argentino en organismos internacionales y los funcionarios jerárquicos y funcionarias jerárquicas que se desempeñen en los mismos que realicen tareas presenciales que impliquen riesgo aumentado de exposición. 3. Las personas que realicen viajes afuera del país como miembros de delegaciones oficiales encabezadas por integrantes de los poderes del estado nacional o personas que deban recibir, en nombre de estos poderes, comitivas oficiales que provengan del exterior en representación de otros estados o de organismos internacionales.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.600, 04 de marzo de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 729/2021

Apruébase la incorporación del Programa nacional de abordaje integral de enfermedades renales a la Dirección nacional de abordaje integral de enfermedades no transmisibles.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.601, 05 de marzo de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 736/2021

Apruébanse las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación como Hospital amigo de la lactancia (HAL), los instrumentos de autoevaluación y de evaluación externa, como así también los procesos de evaluación y prerrequisitos para acceder a la misma, que se realizara en conformidad al reglamento de incorporación y funcionamiento que figura en el Anexo.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.606, 12 de marzo de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 800/2021

Derógase la Resolución ministerial N° 1537 del 21 de septiembre de 2017. Apruébase el denominado Sistema de registro del programa de cannabis (REPROCANN).

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 07 de abril de 2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.608, 15 de marzo de 2021

ANMAT

Disposición 1848/2021

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

- “STIMPLUS 4.2, MARCA BIOVELIA, electroestimulador corporal facial, ondas rusas, cuadradas, tens”;
- “MULTIONDAS S5, MARCA BIOVELIA, electrodos interferenciales ondas rusas, cuadradas, tens, australianas”;
- “MULTIONDAS P8, MARCA BIOVELIA, electrodos interferenciales ondas rusas, cuadradas, tens, australianas” y
- “POWER 8MW, MARCA BIOVELIA, electroestimulador corporal facial, canales rusas cuadradas tens”.

Disposición 1909/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos, con o sin estuche secundario, rotulados como:

- “DIMEX INDUMENTARIA DESCARTABLE – barbijo de único uso – contiene: barbijos desc. Tableado triple capa con elástico y adaptador nasal – 1 pack x 50 unidades – fecha de elaboración 05/02/2021, lote: 0202tel222m, vencimiento: 05/02/2026. CINMOR SRL, Tronador 418 CABA – autorizado por la ANMAT PM 2289-3, venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias – Industria argentina”.

Disposición 1910/2021

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

- “SULFATO FERROSO MONOHIDRATO (polvo fino), marca ASKELL QUIMICA LTDA, nombre de fantasía KRFERROSO, origen Brasil RNPA N° 0610012 y RNE N° 00000379”, por haberse falsificado el certificado de registro de dicho producto y en consecuencia ser ilegal.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.609, 16 de marzo de 2021

ANMAT

Disposición 1922/2021

Cancelase el certificado de inscripción en el REM NRO. 47.480, cuya titularidad corresponde a la firma laboratorios TEMIS LOSTALO S.A. con vencimiento el 17 de noviembre de 2018, en los términos del artículo 8° incisos b) y c) de la ley n° 16.463.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.621, 31 de marzo de 2021

ANMAT

Disposición 2386/2021

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

- “ALCOHOL ETÍLICO 96°- ALCOHOL- uso medicinal calidad farmacopea argentina, cont. Neto 500 ml industria argentina, elaborado y fraccionado por ALCOHOL ARGENTINA, empresa B certificada, establecimiento habilitado por Resolución ANMAT 601/91, legajo N° 9641”, por ser un medicamento falsificado.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.623, 05 de abril de 2021

ANMAT

Disposición 2415/2021



Santa Fe, 07 de abril de 2021

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- “KAWSAY, ALIMENTOS CON PODERES REISHI, GANODERMA LUCIDUM anti-stress y longevidad, ingredientes: 100% seta micromolida polvo, producto 100% puro, natural y agroecológico, cultivado en la selva misionera, Argentina”, por no estar admitido en el CAA el uso del **ganoderma lucidum** como alimento y por carecer de registro de 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

SOBRE RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “TAMOXIFENO MICROSULES”

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **Microsules Argentina S.A. DE S.C.I.A.** ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- **TAMOXIFENO MICROSULES/TAMOXIFENO (COMO CITRATO) 20 MG - Comprimidos - Envase por 30 - Certificado N° 51208 - lote 099584, vencimiento 10/2021.**

El producto es un antiestrógeno no esteroideo utilizado en el tratamiento de cáncer de mama. La medida fue adoptada luego detectarse que el lote no cumple con los ensayos de dureza y simulación de uso. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y **recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

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

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "CICLOFOSFAMIDA KEMEX"

La ANMAT informa a los y las profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, el **Laboratorio Kemex S.A.** ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- **CICLOFOSFAMIDA KEMEX / CICLOFOSFAMIDA 1000 MG – Polvo liofilizado para inyectable – frasco ampolla - envase por 1 unidad – Certificado N° 55159 – lote 01835, vencimiento 30/03/2021.**

Se trata de un antineoplásico utilizado en el tratamiento de leucemias, carcinomas, linfomas, mieloma múltiple, entre otros. La medida fue adoptada luego detectarse que el lote no cumple con el ensayo de

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe, 07 de abril de 2021

determinación de agua. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y **recomienda a los y las profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

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

TERMÓMETROS INFRARROJOS: SE EXTIENDE PLAZO DE NO INTERVENCIÓN

Se informa que la ANMAT ha decidido prorrogar **hasta el 31 de julio de 2021** la excepción de su intervención en el ingreso al país de **termómetros infrarrojos** importados. La medida ha sido tomada de modo excepcional, en el marco del Decreto N° 260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la emergencia sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al COVID-19.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/termometros-infrarrojos-se-extiende-plazo-de-no-intervencion>

BARBIJOS, TAPABOCAS Y GUANTES: SE EXTIENDE PLAZO DE NO INTERVENCIÓN

Se informa que la ANMAT ha decidido prorrogar **hasta el 31 de julio de 2021** la excepción de su intervención para la importación de **tapabocas, barbijos y guantes de examinación (no incluye guantes estériles)**. La medida ha sido tomada de modo excepcional, en el marco del Decreto N° 260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la emergencia sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al COVID-19.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/barbijos-tapabocas-y-guantes-se-extiende-plazo-de-no-intervencion>

PRODUCTOS MÉDICOS: PRÓRROGA DE CERTIFICADOS PROVISORIOS DE HABILITACIÓN Y REGISTRO

Se informa al sector regulado que posea certificado de habilitación provisoria para fabricar y/o importar productos médicos identificados como críticos en el contexto de pandemia que, **para continuar con la habilitación, deberá solicitarla mediante el trámite de "Habilitación inicial"**, según normativa vigente, tal como se indica en el [comunicado publicado el día 25 de noviembre de 2020](#).



Santa Fe, 07 de abril de 2021

La solicitud del trámite se realizará enviando a un correo electrónico a la dirección: habilitaciones.pm@anmat.gob.ar. Deberá adjuntarse: Documentación establecida en la disposición ANMAT N° 7425/13 para habilitación inicial. Certificado de habilitación provisoria. Manual de procedimientos según los establece la disposición ANMAT N° 3266/13

Se podrá solicitar la habilitación para los rubros que desee, abonando los aranceles correspondientes.

Una vez confirmada la recepción de la documentación completa, se iniciará el expediente electrónico por medio de la plataforma de Gestión Documental Electrónica (GDE) y se hará entrega del número correspondiente para su seguimiento.

Toda la documentación deberá estar escaneada y firmada hológrafamente por el/la directora/a técnico/a y responsable legal. Se agradecerá utilizar la menor cantidad de archivos PDF posibles.

El plazo para presentar la solicitud será hasta el 31 de julio de 2021. Luego de esa fecha, los certificados provisorios de habilitación y de registro caducarán de manera automática, y la empresa no podrá realizar ninguna de las actividades para las que fue oportunamente habilitada. Una vez iniciado el trámite de solicitud de habilitación antes de la fecha mencionada, se prorrogará la vigencia de los certificados provisorios hasta tanto el Instituto Nacional de Productos Médicos se expida.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/productos-medicos-prorroga-de-certificados-provisorios-de-habilitacion-y-registro>

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>