



SANTA FE 13 DE ENERO DE 2022

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 01/22

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.819, 22 de diciembre de 2021

ANMAT

*Disposición 9199/2021*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los productos y lotes elaborados por la firma PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A. (Legajo N° 48), hasta tanto obtenga el certificado de buenas prácticas de fabricación correspondiente.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.820, 23 de diciembre de 2021

ANMAT

*Disposición 9200/2021*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC identificados como:

- CONSOLA IPC (equipo otorrinolaringología) serie N° ENTC84719
- PEDALERA MULTIFUNCIÓN (control a pedal) serie N° FS-U13960.

*Disposición 9213/2021*

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente:

- APIRON 10ml (dipirona 500 mg); laboratorios INDUFAR;
- RHEUMAZIN FORTE de 20 comprimidos (piroxicam 10mg); LASCA;
- AZOEL 30 ml (mebendazol 100mg/5ml) lote 2.003.357; vto: 11/2024; p: 15.295. LASCA;
- Z-CALM 1000 (dipirona 500 mg analgesico).

*Disposición 92372021*

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma DROGUERÍA BAIRES FARMACEUTICA SRL, con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.825, 30 de diciembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 4172/2021*

Apruébase la GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA CALIDAD E INTEGRALIDAD DE LOS CUIDADOS DURANTE EL POST ABORTO.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.826, 31 de diciembre de 2021

ANMAT

*Disposición 9251/2021*

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

- CABEZAL 810 NM marca SOPRANO SPEED S/N: ICE122003875.



## Boletín Oficial de la Nación N° 34.829, 05 de enero de 2022

ANMAT

### *Disposición 9390/2021*

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

- VÁLVULA CARDÍACA MITRAL protésica porcina N° 27 HANCOCK II, marca MEDTRONIC, ref. T510c27, serie d069857; ref. T510c29, serie d460891;
- VÁLVULA CARDÍACA MITRAL protésica porcina N° 31 HANCOCK II, marca MEDTRONIC, ref. T510c31, serie b741644;
- ANILLO MITRAL SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTÍA future N° 28, marca MEDTRONIC, ref.: 638r128, serie: d561893;
- ANILLO MITRAL SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTÍA future N° 30, marca MEDTRONIC, ref.: 638r130, serie: d287374
- ANILLO MITRAL SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTÍA future n° 32, marca MEDTRONIC, ref.: 638r132, serie: d308442.

### *Disposición 9391/2021*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades:

- PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA RECTA 10x3 de 3 orif. Tit. Lote: 1800395, serie: bg3864; Lote: 1807432, serie: aw8755, material: titanio gr2. Bioprotece; placa para 3.5 bloqueada recta 10x3 de 4 orif. Tit. Lote: 2103002, serie: bx6209, material: titanio gr2. Bioprotece;
- PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA RECTA 10x3 de 4 orif. Tit. Lote: 2003656, serie: bn2085, material: titanio gr2. Bioprotece;
- PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA RECTA 10X3 de 5 orif. Tit. Lote: 2104357, serie: by7260; Lote: 2107207, serie: ca9848, material: titanio gr2. Bioprotece;
- PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA RECTA 10X3 de 6 orif. Tit. Lote: 2109983, serie: cd5974; Lote: 2103569, serie: by0881, material: titanio gr2. Bioprotece;
- PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA RECTA 10x3 de 8 orif. Tit. Lote: 2109734, serie: cd3644; Lote: 2015369, serie: bv2052, material: titanio gr2. Bioprotece;
- PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA RECTA 10x3 de 9 orif. Tit. Lote: 2000942, serie: bk8857; Lote: 2015277 serie: bv1539, material: titanio gr2. Bioprotece; y otras.

### *Disposición 9392/2021*

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

- SUPERMIX DETOX CHLORELLA + CILANTRO + ALFALFA, marca MAKAM FOOD, envasado por: FITOPERU S.A.C., Lima, Perú, DIGESA N7415312N, por carecer de autorización de producto y establecimiento, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

### *Disposición 9393/2021*

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

- PRESERVATIVOS PRIME TEXTURADO - caja por tres (3) preservativos - lote - pl 1902m843 - vto. oct/23,
- PRESERVATIVOS PRIME TACHAS - caja por tres (3) preservativos - lote pl 1906n142 - vto. oct/23
- PRESERVATIVOS PRIME SUPERFINO - caja por tres (3) preservativos - lote pl 1907n189 - vto. oct/23.

### *Disposición 9394/2021*

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

- BELLA FIT, ELECTRO ESTIMULADOR MW5, ondas rusas, ondas cuadradas, ondas T.E.N.S., ondas interferenciales, ondas australianas, por ser producto que no se encuentra registrado.

### *Disposición 9395/2021*

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente:

- ATOM3 MAX. Dolores de articulaciones-reuma-frio-golpes-esguinces-ciática-hematomasdesgarros- esfuerzos-hematomas;
- HONGO ZAN fórmula potenciada. Antimicótico.;
- IGUANOL FLEX. Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciático, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios PROSAN SA, Moreno 55 (San Martín) MS. y RES. 155/98. Leg. 2325.
- VIBORIN FLEX. Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciático, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios PROSAN SA, Moreno 55 (San Martín) MS. y RES. 155/98. Leg. 2325.

## Boletín Oficial de la Nación N° 34.830, 06 de enero de 2022

ANMAT



*Disposición 59/2022*

Establécese como sustancia de referencia farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo midazolam (número de control 121049), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,9 %, expresado sobre la sustancia secada.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.832, 10 de enero de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 27/2022*

A fin de garantizar la libre elección del medicamento por parte de los usuarios y usuarias en todo el territorio nacional, los agentes del seguro de salud inscriptos en el registro nacional de obras sociales (RNOS) y las entidades inscriptas en el registro nacional de entidades de medicina prepaga (RNEMP) deberán cubrir todas las presentaciones comerciales que se encuentren incluidas en el Vademécum nacional de medicamentos (VNM) publicado por la ANMAT, de los medicamentos incluidos en el anexo IV de la Resolución N° 201/2002 (CFR. Resolución n° 310/2004) y su normativa reglamentaria, de conformidad con lo establecido respecto de cada medicamento, sin limitación alguna por marca y/o presentación comercial.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.833, 11 de enero de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 28/2022*

Apruébase el **Procedimiento para el reporte del uso y la notificación del resultado de los test individuales de autoevaluación para la detección de SARS-COV-2 (Covid-19).**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.834, 12 de enero de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 29/2022*

Déjase sin efecto la Resolución 1089/19 de la entonces Secretaría de gobierno de salud, de fecha 15 de julio de 2019. **Apruébase el vademécum de drogas oncológicas** de la Coordinación de banco de drogas especiales.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.835, 13 de enero de 2022**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2/2022*

Apruébase la **canasta de medicamentos destinada a la atención integral de los y las pacientes con fibrosis quística.**

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO MEDAFLOX**

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **EUROFAR SRL** ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

- **MEDAFLOX/CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 582,40 MG (equivalente a 500,00 mg de Ciprofloxacina) – Comprimidos recubiertos - Envases por 10 y por 20 unidades – Certificado N° 51027 - Lote 0531F, vencimiento 31/01/2022.**

El producto es un antibiótico de amplio espectro utilizado en el tratamiento de sinusitis aguda, cistitis aguda, prostatitis bacteriana crónica, gonorrea uretral o cervical no complicada, inhalación de ántrax, infecciones



del tracto respiratorio inferior, del tracto urinario, intraabdominal complicada, de la piel y estructuras dérmicas, de huesos y articulaciones causadas por cepas susceptibles.

La medida fue adoptada luego **DETECTARSE QUE EL LOTE NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE DISOLUCIÓN.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, 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-medaflox>

### RETIRO DEL MERCADO LOTES DE SHAMPOO SECO PANTENE PRO-V

La ANMAT informa a la población que la empresa **PROCTER & GAMBLE ARGENTINA SRL** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de:

- **SHAMPOO SECO, marca: PANTENE PRO-V DRY. Lotes N° 0163144504 (vto. 11/05/2022), y N° 0297144504 (vto. 23/09/2022).**
- **DRY SHAMPOO- SHAMPOO SECO, marca PANTENE PRO-V. Lote N° 0154144504 (vto. 02/05/2022).**

Esta decisión fue adoptada como medida de extrema precaución tras detectarse contaminación con benceno a niveles extremadamente bajos, para los que **NO SON ESPERABLES EFECTOS ADVERSOS PARA LA SALUD.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los citados lotes.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-de-shampoo-seco-pantene-pro-v>

### ANMAT ADVIERTE SOBRE NUEVO LOTE ILEGÍTIMO DEL PRODUCTO SOLIRIS

Se informa a la población que, de acuerdo a lo informado por parte de **MONTE VERDE S.A.**, representante de Alexion Argentina, se han detectado **UNIDADES FALSIFICADAS** correspondientes la siguiente especialidad medicinal:

- **"SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa. LOTE 1000285 – Vto. 10/2022".**

El citado producto ingresa al país bajo el **Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo)**, ya que no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

Al desconocerse las condiciones en las que fue elaborado, en caso de poseer alguna unidad del producto con las características descriptas **se recomienda no utilizarlo** y ponerse en contacto con [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-nuevo-lote-ilegitimo-del-producto-soliris>

### SOBRE LA POSIBLE INTOXICACIÓN ALIMENTARIA EN MISIONES

Se comunica a la comunidad que ANMAT se encuentra colaborando con la **División de Alimentos, Agua y Laboratorio del Ministerio de Salud Pública de la provincia de Misiones** para la investigación del brote ocurrido en estos últimos días.

Hasta el momento, se sospecha que se trata de una enfermedad transmitida por alimentos; el **botulismo alimentario**, pero aún se aguarda la confirmación de los alimentos implicados.

Algunas muestras fueron derivadas al Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) para su análisis.

ANMAT RECUERDA: **No consumir alimentos que no estén autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente**, verificando que cuenten con Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) y Registro Nacional de Establecimiento (RNE) o Número de Registro de SENASA.

¿QUÉ ES EL BOTULISMO?



Es una enfermedad grave causada por una neurotoxina producida por *Clostridium botulinum*, una bacteria productora de formas resistentes a la temperatura (esporas) que se encuentra presente en el suelo y en el agua.

La intoxicación se produce por la **ingesta de alimentos que contienen la neurotoxina formada durante el crecimiento de la bacteria, en ausencia de oxígeno y escasa acidez.**

En las personas adultas, dicha neurotoxina es absorbida en el intestino, atacando el sistema nervioso central. Los primeros síntomas se presentan en promedio entre las 12 y las 36 horas luego de la ingestión del alimento contaminado, y son los siguientes: visión doble, dificultad para hablar y tragar, sequedad de boca y debilidad generalizada. Luego, puede progresar a parálisis total, falla respiratoria e incluso la muerte.

**Los alimentos poco ácidos que son sometidos a cocción insuficiente en tiempo y temperatura, y la conservación en envases herméticos y sin refrigeración adecuada,** son factores que contribuyen a que las esporas sobrevivan, desarrollen y sintetizen toxina. El calentamiento a temperaturas superiores a los 80°C durante 10 minutos destruye la toxina, pero no las esporas.

**La toxina botulínica no se puede ver, oler ni sentir mediante el gusto, pero ingerir tan sólo una pequeña cantidad de alimentos contaminados puede ser mortal.** Entre los alimentos comúnmente asociados a esta enfermedad se encuentran las **conservas caseras preparadas en el hogar sin las debidas precauciones.** Esto se debe a que las condiciones en que se producen favorecen el desarrollo de la bacteria. Otros alimentos que han estado asociados a casos de botulismo son **los envasados al vacío y envueltos en forma hermética, productos derivados de carne de res, pescados y mariscos y aceites de cocinas con hierbas.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-posible-intoxicacion-alimentaria-en-misiones>

## 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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>