



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 01/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.075, 26 de diciembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3622/2022

Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 696/20 del 31 de marzo de 2020, la cual autorizaba con carácter excepcional la prescripción de medicamentos en formato de mensaje de texto o mensajes a través de aplicaciones de mensajería. Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 2948/21 del 9 de noviembre de 2021, la cual establece las condiciones generales para que los extranjeros no residentes no vacunados. Déjese sin efecto el artículo 4 de la Resolución de este Ministerio de salud N° 705 del 31 de marzo de 2022, donde se establecen Recomendaciones de cuidado generales para la prevención del covid-19 y otras enfermedades respiratorias agudas.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.077, 28 de diciembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3672/2022

Convócase a la conformación del Consejo consultivo honorario en salud mental y adicciones conforme lo establecido en el artículo 2° del Decreto N° 603/13, para el período 2023 – 2027, de acuerdo al “Cronograma de conformación del consejo consultivo honorario en salud mental y adicciones”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.089, 13 de enero de 2022

ANMAT

Disposición 239/2023

Establécese como sustancia de referencia farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo betametasona (número de control 122055), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,2 %, expresado sobre la sustancia seca.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.092, 18 de enero de 2022

ANMAT

Disposición 342/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de los productos rotulados como:

- MAGIC THREAD, POLYDIOXANONE ABSORBABLE SUTURE. STERILIZED BY E.O. GAS. DERMAX CO., LTD. CAIKU BUILDING, YUHUA DISTRICT SHIJIAZHANG, 050000, HEBEI, CHINA;
- DEVOLUX POLY-L-LACTIC ACID. RECONSTITUTE WITH 8 ML OF STERILE WATER FOR INJECTION FOR SUBCUTANEOUS OR DEEP DERMAL INJECTION 160 MG/VIAL; Y
- SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.095, 23 de enero de 2022

ANMAT



Disposición 384/2023

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA cafeína (N° de control 122057), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,2 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición 418/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de todos los lotes del producto:

- COLLEGE PARK TECHNOLOGY FOR THE HUMAN RACE, VL LCSEN 26N M VELOCITY FOOT -01, hasta tanto la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández obtenga las debidas autorizaciones.

Disposición 419/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico marca TKF fabricados por la firma Carregal Carlos S.R.L., hasta tanto cuente con las autorizaciones pertinentes.

Disposición 420/2023

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

- “BIO HEALTH HERB, SUPLEMENTOS DIETARIOS PROBIOTICOS PRODUCTO DE CHICAGO, IL, USA”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento.

Por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Disposición 426/2023

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

- RESPIRADOR-VENTILADOR, fabricado por RESMED LTD., modelo ASTRAL 150, serie N° S/N 22211578840; por resultar ser un producto del que se desconoce su estado y condición.

Disposición 427/2023

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

- ROSUVASTATIN, TABLETS, USP, 10MG. MANUFACTURED FOR: CAMBER PHARMACEUTICALS INC, BY: HETERO TM, HETERO LABS LIMITED, UNIT V, POLEPALLY, JADCHERLA, MAHABUBNAGAR- 509 301, INDIA
- TIGER BALM. RED EXTRA STRENGTH, CAMPHOR 11%, MENTHOL 10%. MANUFACTURED POR HAW PAR HEALTHCARE LTD., SINGAPORE LICENCE FROM HAW PAR CORPORATION LTD. U.S. SOLE IMPORTER: PRINCE OF PEACE ENT., INC., 3536 ARDEN ROAD, HAYWARD, CA 94545, USA. MADE IN MALAYSIA.
- CEPACOL. EXTRA STRENGTH SORE THROAT & COUGH. BENZOCAINE 7.5 MG/DEXTROMETHORPHAN HBR 5 MG, ORAL PAIN RELIEVER/ COUGH SUPPRESSANT. PUSH LOZENGE THROUGH FOIL. DIST. BY: RB HEALTH (US), PARSIPPANY, NJ 07054. MADE IN ENGLAND.
- IHEALTH COVID-19. ANTIGEN RAPID TEST. MANUFACTURED FOR IHEALTH LABS. , INC. 120 SAN LUCAR CT, SUNNYVALE, CA 94086, USA. MADE IN CHINA.

Disposición 429/2023

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

- BODY UP PRO SCULPTING - MARELLI - MODELO PM 2 M” y
- “VELA SLIM PLUS - E-LIGHT - ELECTROMEDICINA ESTÉTICA, toda vez que no cuentan con las autorizaciones sanitarias para ser usados y distribuidos en este país.

Disposición 430/2023

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

- “INMOVILIZADOR DE RODILLA JOTAVE, PRODUCTOS JOTAVE ORTOPÉDICOS”.



Boletín Oficial de la Nación N° 35.098, 26 de enero de 2022

ANMAT

Disposición 591/2023

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

- “SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA” utilizado para aspirar saliva en procedimientos dentales por carecer de registro.

Disposición 592/2023

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

- JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, LOT VB20A90720, ALLERGAN, (INDEPENDIENTEMENTE DE SU FECHA DE FABRICACIÓN Y VENCIMIENTO), POR TRATARSE DE UNIDADES FALSIFICADAS.

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 UN LOTE DE GOBBICAINA 2 %

La ANMAT informa a los profesionales que la firma **GOBBI NOVAG S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **GOBBICAINA 2 % - LIDOCAÍNA 2 G / 100 ML - Solución inyectable - Lote: GOI199 - Vencimiento: 30/06/2025 - Contenido: 50 ampollas de 5 ml o 25 frascos ampolla de 20 ml. Certificado N° 48462.**

Se trata de un producto inyectable que se utiliza para proporcionar anestesia local principalmente en procedimientos quirúrgicos. La medida fue tomada luego de que se **detectaran envases hospitalarios con un rótulo secundario que indica que el producto contiene 25 frascos ampolla de 20 ml en lugar de 50 ampollas de 5 ml.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-gobbicaina-2>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE «INMUNO- GLOBULINA G ENDOVENOSA UNC»

La ANMAT informa que, por medio de una comunicación internacional, se ha tomado conocimiento de que se detectaron, en la República Federativa del Brasil, **unidades falsificadas** de

- **INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC, inmunoglobulina humana normal, inyectable endovenoso 5 g de IgG en 100 ml, Lote IVL 2036/50, V: 11/12/23, (01) 07798028710195 serie (21) 0000499045**



El producto se encuentra registrado en Argentina por la firma Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba, que ha fabricado el lote IVL 2036/50. Sin embargo las características observadas en el producto falsificado no coinciden con las del producto original. Cabe aclarar que las unidades del producto «INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC» se encuentran alcanzadas por el Sistema Nacional de Trazabilidad por lo que poseen identificación unívoca. En este caso **se ha detectado que la falsificación corresponde a la serie (21) 0000499045**. Por otra parte, ni el laboratorio titular ni esta ANMAT ha recibido consultas respecto de las unidades distribuidas en el territorio nacional.

Por lo expuesto, se solicita a la **población en general, personal de salud, farmacias y distribuidoras**: Verificar las unidades del producto mencionado y en caso de poseer el producto con las características descriptas, **no utilizarlo**. Separar las unidades Comunicarse de manera urgente a pesquisa@anmat.gob.ar o ANMAT Responde al 0800-222-1234.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-inmunoglobulina-g-endovenosa-unc-0>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE CLOPIDOGREL ROSPAW

Se informa a la población que la firma **ROSPAW SRL** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL (Hidrógeno Sulfato) 75 MG, comprimidos recubiertos, presentación hospitalaria por 1000 unidades, Lote: 073210 - Vencimiento: 12/2023, Certificado N° 54057.**

Se trata de un producto antitrombótico/antiplaquetario, indicado para la prevención de los eventos aterotrombóticos (infartos de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte vascular). La medida fue tomada luego de que se detectaran **desvíos de calidad en la identificación de sustancias relacionadas**. ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar el lote detallado del producto**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-clopidogrel-ros paw>

ANMAT ADVIERTE SOBRE NUEVAS UNIDADES FALSIFICADAS DE JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE

Se informa a la comunidad que ANMAT ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de **nuevas unidades falsificadas** del producto:

- **JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2 x 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.06, (vencimiento) 2024.05, REF 96637JR, ALLERGAN**

El producto médico se encuentra registrado en Argentina por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., mediante PM N° 1671-4 bajo la clase de riesgo IV, y es utilizado como relleno cutáneo que se aplica por la vía inyectable. **El lote VB20A90720 no fue ingresado al país** por la firma titular



de registro. El fabricante ALLERGAN (Francia) afirmó que las unidades detectadas son productos médicos falsificados.

Se recuerda que **ya se habían detectado unidades falsificadas identificadas con el mismo lote y distintas fechas de fabricación y vencimiento** a las encontradas recientemente. Aquellas se encontraban rotuladas como JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2X 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 96637JR, ALLERGAN. También se recuerda el alerta emitido por las unidades falsificadas de los productos JUVEDERM ULTRA 3, Lote X30LA90596, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, Allergan y JUVEDERM ULTRA 4, Lote X30LA90750, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, Allergan.

Por lo expuesto, **se solicita a la población en general, personal de salud, empresas distribuidoras e instituciones: verificar** las unidades del producto mencionado, en caso de poseer una unidad con las características descriptas, **no utilizarla, separarla y contactarse con ANMAT** vía mail a pesquisa@amat.gov.ar o por teléfono con ANMAT Responde al 0800-222-1234.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/amat-advierte-sobre-nuevas-unidades-falsificadas-de-juvederm-voluma-lidocaine>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*
<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*
<https://www.santafe.gov.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>