



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 04/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.119, 28 de febrero de 2023

SALUD

Decreto Reglamentario 98/2023

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 27.553.

- Créase la “LICENCIA SANITARIA FEDERAL”, la cual incluirá a todas las matrículas habilitantes de los y las profesionales de la salud, registrados y registradas en la Red federal de registros de profesionales de la salud, y que será complementaria de las mismas. Esta licencia determinará una CLAVE ÚNICA de identificación de profesional sanitario, que permitirá identificar de manera unívoca a los y las profesionales de la salud, como también acceder a los sistemas interoperables para la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el Sistema Sanitario Argentino. El Ministerio de salud dictará a través de normas complementarias, las precisiones y etapas para su instrumentación.
- Incorpórase como segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, aprobada por el Decreto N° 6216, el siguiente texto: “Aquellas prescripciones formuladas de forma electrónica o digital deberán también adecuarse a lo previsto en el artículo 1° de la Ley N° 27.553 y su decreto reglamentario, en relación a los requisitos de validez técnica y legal para la receta electrónica o digital. El contenido de datos previstos en la receta podrá ser ampliado por la Autoridad de Aplicación”.
- Sustitúyese el artículo 9° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 9°.- A los efectos del artículo que se reglamenta considérese:
a) Productos de “expendio legalmente restringido” aquellos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas y deban -de acuerdo a las normas legales vigentes- ser prescriptos, ya sea en forma manuscrita, electrónica o digital, en formularios oficializados y conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud, a través de la ANMAT.
b) Productos de “expendio bajo receta archivada”, aquellos que el Ministerio de Salud, a través de la ANMAT, considere que deban ser despachados al público con tales requisitos.

Para el caso de la prescripción en recetas electrónicas o digitales, deberá cumplirse con los requisitos establecidos en la Ley N° 27.553 de “Recetas Electrónicas o Digitales” y su Reglamentación.

Las recetas manuscritas deberán ser transcritas en el libro recetario, numeradas, selladas y firmadas por el Director Técnico o la Directora Técnica de la farmacia y ordenadamente archivadas; las recetas electrónicas o digitales deberán ser asentadas en el registro o archivo digital habilitado para tal fin, una vez despachadas y firmadas electrónicamente o digitalmente por el farmacéutico o la farmacéutica que realizó la dispensa, acorde la forma y procedimiento que establezca el Ministerio de Salud.

Análogo procedimiento deberá seguir el Director Técnico o la Directora Técnica y/o farmacéutico o farmacéutica auxiliar con las fórmulas magistrales que despache, siempre que su composición se integre por las sustancias establecidas bajo la presente condición de venta y, deberá agregar al envase -tal como lo dispone el Ministerio de Salud para los productos elaborados en establecimientos industriales farmacéuticos- la leyenda “Este medicamento debe ser usado



exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta”. Los que no se ajusten a esta exigencia serán comisados y los responsables de su elaboración serán pasibles de las sanciones que fija la ley.

c) Productos de “expendio bajo receta”, aquellos que el Ministerio de Salud, a través de la ANMAT, considere que deban ser despachados al público con tales requisitos.

Los Directores Técnicos y las Directoras Técnicas y/o farmacéutico o farmacéutica auxiliares están obligados y obligadas a firmar, sellar y numerar las recetas, o en el caso de recetas electrónicas o digitales firmar electrónicamente o digitalmente las mismas, cuando ellas contengan fórmulas magistrales y oficiales, siendo responsables de su correcta preparación.

Las especialidades autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD como de “venta bajo receta”, en el caso de tratarse de receta manuscrita, podrán ser despachadas reiteradamente con la misma receta el número de veces que el médico haya indicado, debiendo el farmacéutico o la farmacéutica, en cada oportunidad, sellarla, numerarla y firmarla.

d) Productos de “expendio libre”, aquellos que el Ministerio de Salud, a través de la ANMAT, haya autorizado con tales características.

Cuando en la receta se encuentre omitido el tamaño o contenido del envase, el farmacéutico o la farmacéutica deberá despachar el de menor contenido.

En caso de que una especialidad medicinal tuviera circulación bajo variadas dosis y ésta no se indicase en la receta, el farmacéutico o la farmacéutica está obligado u obligada a despachar la de menor dosis, salvo que, efectuando consulta personal con el médico o la médica que realizó la prescripción, éste o ésta le indicase distintas dosis. En este supuesto, el farmacéutico o la farmacéutica procederá antes de despacharla, a dejar, con su firma, la debida constancia en la receta.”

- Sustitúyese el artículo 10 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 10.- Los registros y los archivos digitales a los que hace referencia el artículo que se reglamenta deberán ser llevados al día y ser puestos a disposición y exhibidos, en los casos que corresponda, a las Inspectoras y los Inspectores de la autoridad sanitaria, a su requerimiento. El registro recetario deberá firmarlo el Director Técnico o la Directora Técnica de la farmacia diariamente al final de la última receta transcrita. Para el caso de los archivos digitales, se deberá garantizar su seguridad, inalterabilidad e integralidad. La Autoridad de Aplicación determinará y actualizará los requisitos y contenidos mínimos que deberán llevar todos los archivos digitales mencionados en el artículo que se reglamenta.”
- Hasta que se implementen los circuitos previstos en la ley que se reglamenta por el presente, según el cronograma que se establezca, seguirán vigentes los mecanismos de dispensa y prescripción, así como los circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos comprendidos en la Ley N° 17.818 sobre “Comercialización de Estupefacientes” y en la Ley N° 19.303 sobre “Normas para la Fabricación, Comercialización, Circulación y Uso de Drogas”. La presente medida entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 304/2023

Apruébase las condiciones de vigencia, atributos y alcances de la LICENCIA SANITARIA FEDERAL creada por el Artículo 3° del Decreto N° 98 de fecha 27 de febrero de 2023, Reglamentario de la Ley N° 27.553.

Resolución 305/2023

Apruébase el Proceso de Inscripción de las plataformas y sistemas de Receta electrónica o digital, o de TELEASISTENCIA. Dicha inscripción será necesaria para la obtención de la posterior aprobación prevista en la Ley N° 27.553, y se llevara a cabo hasta el 31 de diciembre de 2023, conforme la metodología y el cronograma que al efecto se establezca, debiendo registrarse oportunamente ante la



Jurisdicción correspondiente, conforme los requisitos que a tal fin establezca la Normativa regulatoria de cada Jurisdicción.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.122, 03 de marzo de 2023

ANMAT

Disposición 1678/2023

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

- “WEIMAN. STAINLESS STEEL. CLEANER & POLISH. 355 ml. Weimanproducts, llc. Made in the usa”, toda vez que se comercializo en nuestro país un producto domisanitario que habría ingresado sin cumplir la vía legal de autorización de importación.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 309/2023

Sustitúyase el Anexo IV del modelo de convenio aprobado por artículo 1º de la Resolución ministerial Nº 2503/2019, que fuera sustituido a su vez por el anexo I de la Resolución 2658/2021, por el IF-2022-109706588-APN-DNAPYSC#MS.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.123, 06 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 336/2023

Constitúyese, en el ámbito de la Administración nacional de laboratorios e institutos de salud “Dr. Carlos g. Malbran” (ANLIS), el BIOBANCO NACIONAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS asociadas a patologías de alto impacto y/o relevancia en salud pública.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.124, 07 de marzo de 2023

ANMAT

Disposición 1698/2023

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos domisanitarios marca:

- “TERNNOVA” hasta tanto regularice su situación ante esta administración nacional.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.130, 15 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 436/2023

Apruébase el PLAN DE INTEGRIDAD en el ámbito del Ministerio de salud de la Nación, cuya finalidad es el diseño e implementación de acciones orientadas a la prevención, identificación y derivación de conductas contrarias a una cultura de integridad y a propiciar la implementación de procedimientos de transparencia y rendición de cuentas en el ámbito de la jurisdicción del Ministerio de salud de la Nación.

Resolución 439/2023

Créase en el ámbito del Ministerio de salud, un Canal de reportes de integridad y ética pública seguro y confidencial (CANAL DE ÉTICA PÚBLICA), que funcionará en la órbita de la Dirección nacional de relaciones institucionales e integridad (DNRIEI), dependiente de la unidad de gabinete de asesores.

Resolución 442/2023



Créase el COMITÉ DE LA HISTORIA DE SALUD INTEGRADA, siendo sus funciones principales: a.- Fomentar la implementación de la HSI en los establecimientos de salud del país que no usen registros electrónicos, o bien utilicen sistemas de HCE no interoperables. B.- Definir las prioridades y consensuar y coordinar el desarrollo de los nuevos componentes que conforman la HSI y mejorar los existentes. C.- Generar sinergia entre la comunidad para promover el desarrollo propio de las jurisdicciones integrando las funcionalidades a la HSI. D.- Discutir y proponer las funcionalidades requeridas en los sistemas de información socio sanitario para la atención integral de la salud de los habitantes de nuestro país. E.- Promover la cooperación entre las distintas jurisdicciones y la nación. F.- Unificar los esfuerzos y compartir los nuevos módulos desarrollados por cada dominio.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

NOTIFICA INSPECCIÓN DE FARMACIA 1° C

Referencia: N° EX-2022-62774166-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Limitase a la Farmacéutica Julieta Mariel Nottoli, como Co-Directora Técnica de la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., Legajo N° 7.009, con domicilio en la calle Brown N° 2862 y en la calle Jujuy 2727, ambos en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a partir del 01 de julio de 2022.

Referencia: N° EX-2022-43321102-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT

Limitase al Bioquímico Julián Alberto Araudo como Director Técnico de la firma CABALLERO LABS S.A. Legajo N° 2.278, con domicilio legal y depósito en la calle San Luis N° 2464, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a partir del 02 de mayo de 2022.

Referencia: N° EX-2022-46782448-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT

Limitase al Farmacéutico Matías Cortese como Co-Director Técnico de la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. Legajo N° 053, con domicilio en la calle Jujuy N° 2944, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a partir del 02 de mayo de 2022. Designase a la Farmacéutica Cintia Belén Sgreccia, como Co-Directora Técnica de la firma DROGUERÍA COMARSA S.A., Legajo N° 053, a partir del 06 de mayo de 2022.

Referencia: N° EX-2022-41756499-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT

Limitase a la Farmacéutica Rocío Magalí Verdini como Directora Técnica de la firma LATIV S.A., Legajo N° 7381, con domicilio en la calle Presidente Roca N° 1902, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a partir del 30 de abril de 2022. Designase a la Farmacéutica Romina Soledad Pellegrino, como Directora Técnica de la firma LATIV S.A. Legajo N° 7381 a partir del 01 de mayo de 2022.

Referencia: N° EX-2022-60803049-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT

Limitase a la Farmacéutica Yamile Noemí Reus como Directora Técnica de la firma LABORATORIO TRIFARMA S.R.L. Legajo N° 7505, con domicilio en la calle Bolivia N° 586 Bis (ex 581 Bis) ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a partir del 21 de octubre de 2021. Designase al Farmacéutico Carlos Daniel Barbiero, como Director Técnico de la firma LABORATORIO TRIFARMA S.R.L. Legajo N° 7505 a partir del 01 de noviembre de 2021.

Referencia: N° EX-2022-52668432-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT



Limitase al Bioquímico Martín Gonzalo Blanco, como Director Técnico de la firma TOTARO REPRESENTACIONES DE DEBORA LUCRECIA TOTARO, Legajo N° 638, con domicilio legal en VV. Alte. Francisco Seguí N° 2069 en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a partir del 26 de mayo de 2022. Designase al Bioquímico Luis Roberto Velek, como Director Técnico de la firma TOTARO REPRESENTACIONES DE DEBORA LUCRECIA TOTARO, Legajo N° 638.

Referencia: N° EX-2022-57258382-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT

Limitase a la Farmacéutica Evangelina Inés Bonicatto como Directora Técnica de la firma SYNTHON ARGENTINA S.A., Legajo N° 7327, con domicilio en la Ruta 11, Km 325, San Lorenzo, provincia de Santa Fe, a partir del 02 de Junio de 2022.

Limitase a la Farmacéutica María Yadansa, como Co-Directora Técnica de la firma SYNTHON ARGENTINA S.A. Legajo N° 7327, con domicilio EN LA Ruta 11, Km 325, San Lorenzo, provincia de Santa Fe y designase a la profesional mencionada como Directora Técnica del establecimiento, a partir del 02 de junio de 2022.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO IFOSFAMIDA MICROSULES 1 G

La ANMAT informa que la firma **MICROSULES ARGENTINA S.A.** de S.C.I.I.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **IFOSFAMIDA MICROSULES 1 g / IFOSFAMIDA**, inyectable liofilizado, 1 frasco ampolla, **Lote: 071496** - Vencimiento: 08/2023, Certificado N° 45396.

Se trata de un producto antineoplásico. La medida fue tomada luego de que se detectara en el mercado unidades del producto rotulado en su estuche secundario con la leyenda **Ifosfamida Microsules 1 g / Ifosfamida, inyectable liofilizado, 1 frasco ampolla, Lote: 071496 - Vencimiento: 08/2023**, que contienen en su interior un frasco ampolla del producto **Metotrexato Microsules / Metotrexato 500 mg, polvo liofilizado para inyectable, Lote: 071496 - Vencimiento: 08/2023**.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda **abstenerse de utilizar el producto Ifosfamida Microsules 1 g del lote detallado**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-ifosfamida-microsules-1-g>

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>