



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 05/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.133, 20 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 458/2023

Créase el **Plan de incentivos a la capacitación “Conocimientos en acción para equipos de salud”**, a fin de promover la capacitación del talento humano en salud con perfiles innovadores e interdisciplinarios que contribuyan a fortalecer los conocimientos que se producen en los servicios de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.135, 22 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 33/2023

Establécese para los períodos de marzo a junio de 2023 del Programa nacional de Fortalecimiento de los equipos de salud para la calidad y la seguridad (FOSCAS) – componente I, determinadas pautas y cronogramas de implementación.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.137, 27 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 565/2023

Prohíbese la importación, distribución, comercialización, la publicidad y cualquier modalidad de promoción y patrocinio en todo el territorio argentino de los sistemas o dispositivos electrónicos destinados a inhalar vapores o aerosoles de tabaco, denominados habitualmente como **“productos de tabaco calentado”**, extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio destinado al funcionamiento de dichos sistemas o dispositivos, como asimismo a cartuchos y barras de tabaco para ser calentadas en dichos sistemas.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.138, 28 de marzo de 2023

ANMAT

Disposición 2256/2023

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

- “PROGRAMADOR DE MARCAPASOS, MODELO REMANIC NEO, MARCA BIOTRONIK, SERIE N° 80002136” por haber sido sustraído y haber quedado fuera del control de su titular y en consecuencia no puede asegurarse su calidad y seguridad.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.139, 29 de marzo de 2023

ANMAT

Disposición 2280/2023

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



- “INMOVILIZADOR DE MUÑECA UNIVERSAL FABRICADO POR VIVIR TALLER ORTOPÉDICO DE VIEGAS GABRIELA LAURA Y TODOS LOS PRODUCTOS MÉDICOS FABRICADOS POR LA FIRMA”, toda vez que no cuenta con registros ante esta administración nacional.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.139, 29 de marzo de 2023

ANMAT

Disposición 2282/2023

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

- TERION OTTO BOCK SERIE 21201940010 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21201941026 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21201945004 1C10=N2425-3-P/;
- TERION OTTO BOCK SERIE 21201945032 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21201945042 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21201945046 1C10=N2425-3-P/;
- TERION OTTO BOCK SERIE 21201945054 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21201945066 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21201945077 1C10=N2425-3-P/;
- TERION OTTO BOCK SERIE 21202043043 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21202043044 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21202043068 1C10=N2425-3-P/;
- TERION OTTO BOCK SERIE 21202043040 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21202043087 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21202043057 1C10=N2425-3-P/;
- TERION OTTO BOCK SERIE 21202043058 1C10=N2425-3-P/; TERION OTTO BOCK SERIE 21202043060 1C10=N2425-3-P/; Y OTROS.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.140, 30 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 594/2023

Apruébase el **Documento marco: Recomendaciones paso a paso para el desarrollo de buenas prácticas en el laboratorio de análisis clínicos.**

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Nº if-2023-28173479-APN-DFYGR#ANMAT

En virtud del reporte recibido en relación al producto CLINDAMICINA DUNCAN, certificado 50.422, clindamicina fosfato 600 mg/4ml, inyectable para perfusión, ampolla 4 ml, lote 028-659, vto. 05/2023, de Laboratorios Duncan S.A. esta Dirección informa:

Que tras la evaluación de las unidades remitidas (por sospecha de presencia de cuerpos extraños en el interior de las ampollas) se determinó que el producto se encuentra fuera de las especificaciones aprobadas por esta Administración, por lo que se indicó el **retiro del mercado del lote. VER Alerta 02/2023**

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO MÉDICO PROFHILO

ANMAT informa que ha tomado conocimiento, por medio de la oferta en redes sociales, de la existencia en el mercado de unidades falsificadas del producto médico **PROFHILO (sal sódica de ácido hialurónico jeringa prellenada)**. El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma TECNOIMAGEN S.A. mediante PM N° 1075-208, bajo la clase de riesgo IV. **Es utilizado para la restauración del volumen fisiológico facial, hidratación y reparación de los tejidos y se aplica por la vía inyectable.** El **producto original** es fabricado por la empresa **IBSA Farmaceutici Italia SRL**, mientras que el **producto falsificado posee diferencias significativas en relación al estuche original y declara ser elaborado por otra firma.** Además, se han constatado diferencias apreciables en cuanto al diseño y tipografía entre el producto ofrecido y el original.

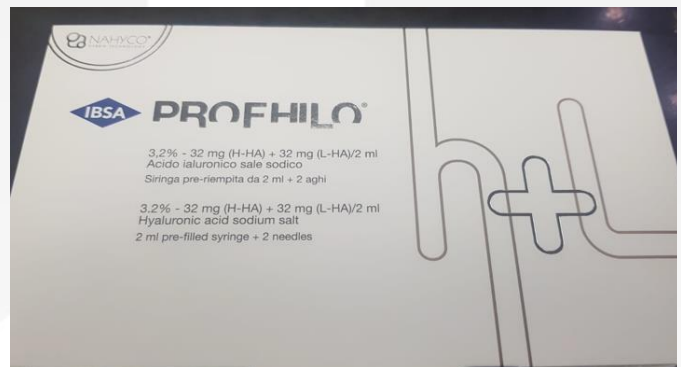
Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, verificar las unidades y **en caso de contar con unidades de producto identificado en su estuche secundario como JACM PROFHILO AiERYL, segregarlas, no utilizarlas y ponerse en contacto** con pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde.

Se adjuntan a continuación imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada:

FALSO



VERDADERO



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-medico-profhiilo>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO DIOXADOL

ANMAT informa que la firma **QUÍMICA MONTPELLIER S.A.** ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DIOXADOL / DIPIRONA MAGNÉSICA 40 G/100 ML, PARACETAMOL 12 G/100 ML, solución oral, gotas, envase por 30 ml, lote CI034-0 con vencimiento 31/08/2024, Certificado N° 33436.**

El producto es utilizado como analgésico y antipirético. **La medida fue tomada luego de que se detectara, en algunos frascos, la presencia de cristales, la mayoría de los cuales se disolvieron**



por agitación. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

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

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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