



SANTA FE, 01 DE JUNIO DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 07/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.162, 03 de mayo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 858/2023

Confórmese la Comisión nacional de VIH, hepatitis virales, otras infecciones de transmisión sexual (ITS) y tuberculosis (TBC).

PROGRAMA NACIONAL DE CARDIOPATIAS CONGÉNITAS

Ley 27713

El objeto de la presente Ley es garantizar que todas las personas con cardiopatías congénitas tengan el derecho a todas las instancias de detección y tratamiento correspondientes en cada etapa vital. Asimismo, que todas las mujeres embarazadas y/o personas gestantes tengan el derecho a un control prenatal que incluya la detección precoz de cardiopatías congénitas, garantizando, si correspondiera, el traslado intrauterino.

Decreto 252/2023

Promúlgase la Ley N° 27.713, sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 13 de abril de 2023.

PROMOCIÓN DE LA FORMACIÓN Y DEL DESARROLLO DE LA ENFERMERÍA

Ley 27712

La presente Ley tiene por objeto establecer los mecanismos necesarios para promover la formación de calidad y el incremento de la cantidad de enfermeras y enfermeros, así como la profesionalización y el desarrollo de la enfermería en todo el territorio nacional, en concordancia con lo establecido por la Ley de educación nacional 26.206, Ley de educación superior 24.521, la Ley de formación técnico profesional 26.058 y la Ley del ejercicio de la enfermería 24.004.

Decreto 258/2023

Promulgase la Ley N° 27.712, sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 13 de abril de 2023.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.167, 10 de mayo de 2023

LEY DE DIAGNÓSTICO HUMANIZADO

Ley 27716

La presente Ley tiene por objeto asegurar la contención y acompañamiento de las personas que reciben un diagnóstico de trisomía 21/Síndrome de Down para su hijo en gestación o recién nacido, mediante una adecuada comunicación interpersonal e información objetiva y actualizada de la condición informada.

Decreto 265/2023

Promúlgase la Ley N° 27.716 sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 19 de abril de 2023.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.169, 12 de mayo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 924/2023



Apruébanse los Ejes de gobernanza en atención primaria de la salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.170, 15 de mayo de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 937/2023

Apruébase el “Documento de Buenas prácticas para el proceso de enlace de guardia de enfermería y la optimización de la comunicación efectiva (pase de guardia)”.

Resolución 938/2023

Derógase la Resolución N° 194 de fecha 3 de noviembre de 1995 del ex Ministerio de salud y acción social “Normas de organización y funcionamiento de servicios de enfermería en establecimiento de atención médica en marco del Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica”. Apruébanse las “Directrices de organización y funcionamiento de gestión de enfermería y Marco de los cuidados progresivos”

Boletín Oficial de la Nación N° 35.172, 17 de mayo de 2023

ANMAT

Disposición 3405/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los tamaños y modelos del producto identificado como:

- ARCO DE ALAMBRE ODONTOLÓGICO “ALL STAR ORTHODONTICS – COLUMBS IN USA”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.174, 19 de mayo de 2023

ANMAT

Disposición 3514/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca VITALTRONIC o que digan ser fabricados por la firma VITALTRONIC S.R.L., hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones.

Disposición 3548/2023

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

- FRESAS DIAMANTADAS IDENTIFICADAS COMO: KG SORENSEN - 1093 – MAX 450.000RPM.

Disposición 3550/2023

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

- “CAVITADOR NEUMATICO ID3” Y “
- HANDPIECE DABI ATLANTE – BRASIL – INSTRUMENTO DE MAO ODONTOLOGICO DE BAIXA ROTACAO – PRODUCT CODE: 408310001. FABRICADO POR DABI ATLANTE LTDA. (BRASIL).”

Disposición 3562/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y tamaños de BRACKETS MARCA MEITE DENTAL.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.177, 24 de mayo de 2023

ANMAT

Disposición 3715/2023

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

- SONOMIK ANALÓGICO 1MHZ, MODELO 1032 Y 1033, MARCA DEMIK;
- ELECTROESTIMULADOR 2 CANALES, MODELO 1014, MARCA DEMIK;
- MAGNETOTERAPIA CELUMAK HIBRIDO, MODELO 1029/1030/1031, MARCA DEMIK;



- ELECTROESTIMULADOR TENS LD-ET, MODELO 1051 Y 1052, MARCA DEMIK HASTA TANTO OBTENGA LAS CORRESPONDIENTES AUTORIZACIONES.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.180, 31 de mayo de 2023

ANMAT

Disposición 3789/2023

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

- “JACM PROFHILO AIERYL”.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1061/2023

Créase la Unidad de Gestión integral de riesgo en salud (GIRSAL) en el ámbito de este Ministerio.

Resolución 1062/2023

Establécese la condición de expendio “venta libre” para todas las especialidades medicinales registradas en la ANMAT que contengan levonorgestrel 1.5 mg.

Resolución 1063/2023

Apruébase el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo”, actualización 2022.

Resolución 1093/2023

Apruébase el “Manual clínico atención integral de la salud ante situaciones de violencias por motivos de género. Herramientas para equipos de salud” (MSAL-OPS). Apruébase los “Lineamientos, detección y atención de lesiones vinculadas a las violencias por motivos de género en la consulta odontológica”.

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 OCUPROST / LATANOPROST

ANMAT informa que la firma **BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.** ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **OCUPROST / LATANOPROST 50 MCG/ML, solución oftálmica estéril, frasco por 2.5 ml, Lote: 1V005 - Vencimiento: 03/2024, Certificado N° 48877.**

Se trata de un producto utilizado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en hipertensión ocular. **La medida fue tomada tras detectarse un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.** 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-de-ocuprost-latanoprost>



RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DICLOFENAC HLB

ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO 25 MG/ML, solución inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 3 ml, Lote 30552 - Vencimiento: MAR-24, Certificado N° 52922.**

El producto se utiliza como analgésico y antiinflamatorio en procesos inflamatorios dolorosos con componentes miocontracturantes. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolitis. Traumatismos. Esguinces. La medida fue tomada luego de que se encontraran **partículas negras en suspensión en la solución**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote mencionado.

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

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ROLFITA

ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **ROLFITA / PARACETAMOL 500 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos, Lote del envase primario (blíster): A71638 - Lote del envase secundario: 1A71638 - Vencimiento: 03/24, Certificado N° 50.576.**

El producto se utiliza como analgésico y antipirético. Indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles. La medida fue tomada luego de que se obtuvieran **resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad, evidenciándose comprimidos rotos dentro de los alvéolos del blíster**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote mencionado.

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

RETIRO DE MERCADO DE UN LOTE DE N14 METFORMINA AP 850

La ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **N14 METFORMINA AP 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, Lote del envase primario (blíster): A72732 - Lote del envase secundario: 1A72732 - Vencimiento: 09/24, Certificado N° 55.804.**



El producto se utiliza como hipoglucemiante oral. **La medida fue tomada luego de que se encontrara un blíster con una pieza metálica dentro de un alvéolo.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-mercado-de-un-lote-de-n14-metformina-ap-850>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO RONTAFOR

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

- **RONTAFOR / LEUCOVORINA (como Leucovorina cálcica) 50 mg/5 ml, solución inyectable, envase hospitalario por 25 ampollas de 5 ml, Lote: RTA004 - Vto.: 08/2023 y Lote: RTA005 - Vto.: 05/2024, Certificado N°: 40465.**

Se trata de un producto empleado como antídoto de los antagonistas del ácido fólico, modulador antineoplásico y antianémico. Agente detoxificante para tratamientos antineoplásicos. **La medida fue tomada luego de que se detectaran unidades con presencia de partículas de vidrio.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar los lotes detallados.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-rontafor>

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>