



SANTA FE, 30 DE JUNIO DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.183, 05 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 3915/2023

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

- RESMED STELLAR 150 NS 222191443531.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.185, 07 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 4061/2023

Apruébase la **Guía de estabilidad** que, forma parte integrante de la presente disposición. Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a los 90 (noventa) días hábiles de su publicación en el Boletín oficial.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.189, 13 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 4072/2023

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

- SOPRANO ICE S/N ICE S12P1215.

Disposición 4075/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional hasta tanto se obtengan las correspondientes autorizaciones sanitarias de todas las medidas, modelos y colores de los productos identificados como:

- MEDIA DE ELASTOCOMPRESION GRADUADA - ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA
- MEDIA DE COMPRESIÓN – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.192, 16 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 4128/2023

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

- MEDIA CORTA DE PREVENCIÓN, COMPRESIÓN MEDIO - FUERTE SEGRETA – IBICI – IMPORTADA PARA ARGENTINA TRUST SRL FABRICADA POR P.L.U.S. S.R.L.

Hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

Disposición 4130/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los formatos y medidas de los productos médicos:

- PIEDRA DE DIAMANTE “MM” – MMYAK.TAOBAO.COM. PIEDRA DE DIAMANTE “DYM” – FOSHAN DUOYIMEI MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

Disposición 4159/2023

Apruébanse los requerimientos denominados **Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos de uso humano**. Deróganse las disposiciones ANMAT N° 2819/04, 3602/18, 3827/18 y 1281/19.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.194, 21 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 1205/2023

Apruébase la creación de la **Red ministerial de áreas de investigación en salud para Argentina - REMINSA**, la que funcionará en el ámbito de la Dirección de investigación en salud dependiente de la Dirección nacional de epidemiología e información estratégica de la Subsecretaría de medicamentos e información estratégica dependiente de la Secretaría de acceso a la salud.

Resolución 1231/2023

Apruébase el documento: **Covid 19- recomendaciones para manejo de cadáveres-actualización mayo 2023.**

Resolución 1234/2023

Derógase la Resolución N°1860/2020 del Ministerio de salud. Créase la **Comisión nacional para pacientes con atrofia muscular espinal**, la cual funcionara en la órbita del Programa nacional de enfermedades poco frecuentes, conforme lo establecido en el “Reglamento de organización y funcionamiento” y se sujetará a las “pautas para la cobertura de NUSINERSEN a pacientes con atrofia muscular espinal” y a las “pautas para la cobertura de ZOLGENSMA a pacientes con atrofia muscular espinal”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.197, 26 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 4441/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos y para uso estético fabricados por la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA o que lleven la marca BIOTRONIC, hasta tanto obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

Disposición 4445/2023

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

- TESLAGEN DUO TEXEL – PULSO MAGNÉTICO DOS CABEZALES – BURST PULSE.

Hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

Disposición 4446/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todas las medidas, modelos y lotes, de los productos médicos falsificados:

- FRESAS DE CARBURO CARBIDE BURS – JET – MADE IN CANADÁ – BEAVERS DENTAL, QUE DECLAREN KERR ITALIA”, SIN DATOS DEL IMPORTADOR EN LA REPUBLICA ARGENTINA
- FRESAS DE DIAMANTE DIAMOND BURS – AZDENT.

Disposición 4475/2023

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

- CAVITADOR PARA REDUCCIÓN DE GRASA Y ADELGAZAMIENTO, JORDI SHAPE - LEFIS SLIMING MACHINE – MODEL H8 - FABRICANTE SANHE LEFIS ELECTRONICS CO., LTD – MADE IN CHINA,
- EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA «STARBENE - RENACER SRL – REF: INFINITI SOUL
- EQUIPO PARA DEPILACIÓN, «LEFIS ICE – TRIO TITANIUM LFS 808 - LASER DE DIODO MARCA HFCM DM 508, MODELO SPEED ICE – DERMI TECHNOLOGY SRL, MADE IN CHINA,

Hasta tanto cuenten con las autorizaciones necesarias.

Disposición 4476/2023

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

- MARCAPASOS, MODELO EVITY DR-T, MARCA BIOTRONIK, SERIE N° 70261112
- CATÉTER MODELO SOLIA S 60, MARCA BIOTRONIK, SERIE 8000645434.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.200, 29 de junio de 2023

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE

Resolución conjunta 2/2023



Apruébase la **Estrategia nacional de salud y cambio climático**. Deróguese el anexo VI correspondiente al Plan de acción nacional en el sector salud de la Resolución N° 447 de 2019 de la ex Secretaría de gobierno de ambiente y desarrollo sustentable de la Secretaria general de presidencia.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.201, 30 de junio de 2023

ANMAT

Disposición 4589/2023

Establécese como sustancia de referencia farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) **nitrate de miconazol (número de control 122059)**, 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 4590/2023

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

- TÓNICO PARA PIEL GRASA RUCHA MARCA LAS RISHIS, CONT. NETO 100 ML, LABORATORIO DERMOSOLUXION LEGAJO 2488 - RES 155/98. LOTE 3241 Y VENCIMIENTO 09/23;
- TÓNICO PARA PIEL SECA SEGIN MARCA LAS RISHIS, CONT. NETO 100 ML, LABORATORIO DERMOSOLUXION LEGAJO 2488 - RES 155/98. LOTE 3073 Y VENCIMIENTO 06/23;
- TÓNICO DESCONGESTIVO MARFAK MARCA LAS RISHIS, CONT. NETO 100 ML, LABORATORIO DERMOSOLUXION LEGAJO 2488 - RES 155/98. LOTE 3242 Y VENCIMIENTO 09/23;
- TÓNICO PARA PIEL NORMAL ACHIRD MARCA LAS RISHIS, CONT. NETO 100 ML, LABORATORIO DERMOSOLUXION LEGAJO 2488 - RES 155/98. LOTE 3500 Y VENCIMIENTO 03/24;
- TÓNICO PARA PIEL NORMAL ACHIRD MARCA LAS RISHIS, CONT. NETO 100 ML, LABORATORIO DERMOSOLUXION LEGAJO 2488 - RES 155/98. LOTE 3240 Y VENCIMIENTO 09/23

Hasta tanto obtengan el registro sanitario correspondiente.

Disposición 4594/2023

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

- FRESA DIAMANTADA – OPTION – FABRICADA POR POUL SORENSEN – MADE IN BRASIL

Hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT RECUERDA LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS BOLSAS PARA SANGRE CON SOLUCIÓN

Se recuerda que en el año 2019 se dictó la Disposición 7890/2019 por medio de la cual se estableció que las **bolsas para sangre con solución se consideran productos combinados, cuyo modo de acción principal corresponde a especialidad medicinal** (artículo 1°).

Asimismo, por medio del **artículo 2°** se definió como Bolsa para Sangre con Solución a las "bolsas plásticas estériles utilizadas para la recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre o sus componentes, sean bolsas simples o múltiples conectadas entre sí, con solución anticoagulante, conservadora y/o aditiva en caso de corresponder, en todas sus presentaciones".

De este modo, las empresas que hasta ese momento contaban con una habilitación previa y distinta a la establecida en la Disposición 7446/2019 debían adecuar sus establecimientos según lo dicta esta norma.



Es importante destacar que el **artículo 3°** de la Disposición 7890/2019 estableció que los establecimientos que comercialicen los productos contemplados en los artículos precedentes podrían **continuar la comercialización** de los mismos, **siempre que cumplan con la realización de los ensayos de control de calidad** en laboratorios propios, oficiales o privados autorizados por ANMAT.

En el Anexo de la Disposición 7890/19 se establecieron también los **requisitos técnicos para la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de bolsas para sangre con solución**, entre los que se encuentran la presentación de registro sanitario como producto combinado, el certificado de habilitación y de análisis, distintos ensayos de calidad, toxicidad y estabilidad, y el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, entre otros.

Fuente: [ANMAT recuerda los requisitos que deben cumplir las bolsas para sangre con solución | Argentina.gov.ar](https://www.argentina.gob.ar/salud/medicamentos-y-biotecnologia/registro-especialidades-medicinales)

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>