



SANTA FE, 23 DE NOVIEMBRE DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 13/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.283, 24 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 8807/2023

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

- "DIETARY SUPPLEMENT, CBD MULTI - FRUIT GUMMY DROPS, 300 MG PER BOTTLE, 30 CT, CBD GUMMIES, ENERGY AND FOCUS, 1000 MG PER JAR, 40 CT, CBD GUMMIES, STRESS AND MOOD, 1000 MG PER JAR, 40 CT, CBD GEL CAPSULES + MELATONIN, SLEEP SUPPORT, 750 MG PER CONTAINER, 30 CT, DIETARY SUPPLEMENT, CBD OIL - ORANGE FLAVOR, 500 MG, DIETARY SUPPLEMENT, CBD OIL - MINT FLAVOR, 500 MG".

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y productos, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.284, 25 de octubre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3298/2023

Apruébanse los "Criterios e indicadores objetivables de vida para las personas con hepatitis B y/o C", a fin de garantizar el acceso a los beneficios de las prestaciones de la seguridad social contempladas en la Ley N° 27.675.

Resolución 3315/2023

Apruébase el documento titulado "Directrices para la organización y funcionamiento de residencias para personas mayores. Modelo de atención centrado en la persona". Apruébase el documento titulado "Normativa emitida por el poder ejecutivo y el Ministerio de salud de la Nación". Apruébase el documento titulado "Carta de derechos". Y otros documentos.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.285, 26 de octubre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3313/2023

Apruébase el documento titulado "Instrumento de autoevaluación de las Buenas prácticas para la mejora de la calidad en laboratorios de análisis clínicos.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.286, 27 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 8866/2023

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

- "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155256, N° DE SERIE C15142285", N° DE SERIE C16155173, N° DE SERIE C17180996, N° DE SERIE C17168650, N° DE SERIE C15142325, C15141120, C16145304, C18199345 Y N° DE SERIE C15142163 – Todos CÓDIGO 482400"

Boletín Oficial de la Nación N° 35.288, 31 de octubre de 2023

ANMAT

Disposición 9080/2023

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

- "FIBER POST – MARCA AAA" POSTES DE FIBRA DE VIDRIO PARA RESTAURACIONES DENTALES Y
- "PIEDRAS DE DIAMANTE PARA RESTAURACIONES DENTALES MARCA SHARK ABRASIVES"

Hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.



Boletín Oficial de la Nación N° 35.290, 02 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3316/2023

Apruébase el documento "Directrices de organización y funcionamiento para la teleconsulta".

Disposición 21/2023

Apruébase el documento "Herramienta para la elaboración de procedimientos operativos estandarizados".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.291, 03 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 9236/2023

Apruébase el Régimen de Buenas prácticas en bioterios aplicables a bioterios de establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades medicinales y/o de Laboratorios de análisis para terceros que realicen ensayos biológicos para la industria farmacéutica de competencia de esta administración.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.292, 06 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 1075/2023

Cancélese la habilitación del establecimiento denominado EXONES S.R.L., dedicado al comercio por mayor de productos biomédicos según Resolución N° 255/94, ubicado en la calle Bernardo de Irigoyen N° 1120, PB, Ciudad autónoma de Buenos Aires; teléfono: 4307 1650, correo electrónico: ventas@exones.com.ar; propiedad de la razón social "EXONES S.R.L." cuit N° 30-69115316-5.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.294, 08 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 9363/2023

Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/ envasado, acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de salud N° 550/22, y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, quienes estarán sujetas a la fiscalización y control de la Dirección de evaluación y gestión de monitoreo de Productos para la salud de esta administración nacional.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.295, 09 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 9399/2023

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

- MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, SIN DATOS DE LOTE, VENCIMIENTO, INSCRIPCIÓN SANITARIA, ELABORADOR NI RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y
- MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, SIN DATOS DE LOTE, VENCIMIENTO, INSCRIPCIÓN SANITARIA, ELABORADOR NI RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

En todas las presentaciones, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales.

Disposición 9402/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y todas las series de los productos:

- EQUIPO DE REMOCIÓN DE TATUAJES MODELO K16, FABRICADA POR BEIJING KEYLASER SCI-TECH CO. LTD – MADE IN CHINA;
- EQUIPO DE CARBOXITERAPIA «CARBO TECH F650 – AXT»; C) EQUIPO DE ULTRACAVITADOR «ATHENEA», POR CARECER DE REGISTRO SANITARIO Y EN CONSECUENCIA SER UN PRODUCTO ILEGITIMO.

Disposición 9451/2023

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

- "BRACKETS WINNER – CERAMIC BRACKETS SYSTEM –MADE IN USA" Y
- "ASTAR ORTHODONTICS – BRACKETS CERÁMICOS – RATO - GC DENTAL - FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – BIO CONCEPT LDA. – PORTUGAL - RATOTM CERAMICS BRACKETS".



Boletín Oficial de la Nación N° 35.297, 13 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3707/2023

Apruébase el documento titulado "Guía de práctica clínica nacional para el seguimiento de niños y niñas con antecedente de prematurez".

Resolución 3708/2023

Apruébase el documento "Guía de práctica clínica nacional sobre tratamiento del asma leve en personas adultas".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.298, 14 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 9464/2023

Prohíbese la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto médico a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (cuit N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., hasta tanto cuente con las debidas autorizaciones sanitarias.

Disposición 9655/2023

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

- "VÁLVULA MOSAIC 19 MODELO 305U219, SERIE D019215 CON VENCIMIENTO 26/05/2026"

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3751/2023

Apruébase el documento marco de la "Herramienta de autoevaluación de Buenas prácticas para la mejora de la calidad de Servicios de salud en el primer nivel de atención".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.299, 15 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3755/2023

Apruébase el documento titulado "Diagnóstico de diabetes gestacional. Puntos de corte. Protocolo nacional basado en evidencia".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.300, 16 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 9732/2023

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

- "PROGRAMADOR DE MARCAPASOS MARCA BIOTRONIK - MODELO RENAMIC N° DE SERIE 61733440"

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3795/2023

Apruébase la "Guía de práctica clínica de Abordaje inicial de la endometriosis".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.303, 22 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 9919/2023

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

- "DIETARY SUPPLEMENT INSTANT ATT, MARCA INSTANT BRANDS",
- "PROFESSIONAL DIETARY SUPPLEMENT BRAIN MAGX WILD BLUEBERRY, MARCA PURE THERAPRO",
- "DIETARY SUPPLEMENT NEURO BEAST, MARCA BEAST SPORTS NUTRITION",
- "DIETARY SUPPLEMENT NOOTROPIC, MARCA BEYOND RAW CHEMISTRY LABS",
- "DIETARY SUPPLEMENT CITICOLINE CDP, MARCA CARLYLE",
- "DIETARY SUPPLEMENT Fisetin Complex, MARCA CARLYLE",
- "DIETARY SUPPLEMENT ALPHA GPC, PHOSPHATIDYLSERINE, BACOPA MONNIERI, HUPERZINE-A & GINKGO BILOBA, MARCA NUTRACEUTICALS",
- "DIETARY SUPPLEMENT LION'S MANE, MARCA DR. EMIL NUTRITION",
- "DIETARY SUPPLEMENT FACTOR KIDS EXTRA STRENGTH, MARCA FOCUS",
- "DIETARY SUPPLEMENT FACTOR KIDS WITH PHOSPHATIDYLCHOLINE & PHOSPHATIDYLSERINE, MARCA FOCUS",
- "DIETARY SUPPLEMENT Fisetin, MARCA X HUMANX",



- "DIETARY SUPPLEMENT Fisetin Whit Novusetin, Marca Doctor's Best", "DIETARY SUPPLEMENT CHOLINE BITARTRATE, MARCA HORBÄACH",
- "DIETARY SUPPLEMENT COGNIVA WITH SYNA-PS50, MARCA IMMUNOTEC",
- "DIETARY SUPPLEMENT METHYL B-12, MARCA JARROW FORMULAS", Y OTROS.

Disposición 9922/2023

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

- ÁCIDO BÓRICO, ICASA DE INTERNATIONAL CHEMICALS DE ARGENTINA S.A., COMO PRODUCTO DOMISANITARIO.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.304, 23 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3846/2023

Apruébase el Plan de preparación y respuesta para eventos de salud pública de importancia nacional o internacional con potencial epidémico y/o pandémico (ESPINI).

Resolución 3848/2023

Apruébase el Protocolo de abordaje de la salud mental en el ámbito laboral de la administración pública nacional.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Se encuentra publicado un **nuevo artículo original** del volumen 4 de la Revista Científica ANMAT: **Detección cualitativa de sulfitos en productos cárnicos comercializados en la provincia de Santa Fe, Argentina**. Este trabajo describe el procedimiento de fiscalización, llevado a cabo en la provincia argentina, para conocer el estado de situación respecto al uso de sulfitos, un aditivo cuyo uso en productos alimenticios está regulado por el Código Alimentario Argentino.

La **Revista Científica ANMAT** se posiciona como un **canal de comunicación de trabajos** vinculados a las actividades regulatorias de productos para la salud, y nuclea artículos de investigación desarrollados por profesionales de diversas disciplinas. Es una revista **virtual, de acceso abierto y publicación continuada**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-4>

NUEVOS PROYECTOS DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** que se ha incluido un nuevo documento relacionado a "**Medicamentos**":

- Guía para uso de elementos descentralizados en estudios de farmacología clínica.

El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios hasta el **21-11-2023 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-proyectos-de-consulta-para-la-opinion-publica-3>



Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** se han incluido nuevos documentos relacionados a la **Farmacopea Argentina**:

- Determinación del contenido extraíble del envase
- Electroforesis capilar ICH
- Ensayos de endotoxinas bacterianas ICH
- Partículas en inyectables ICH

El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios hasta el **11/12 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-proyectos-de-consulta-para-la-opinion-publica-2>

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de **Proyectos de Normativa para la Opinión Pública** se ha incluido un nuevo documento sobre

- **"Software como Producto Médico (SaMD) y Dispositivos Médicos de aprendizaje Automático (MLMD) - Guía para la industria."**

El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 03/12 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-12>

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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