



SANTA FE, 21 DE DICIEMBRE DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 14/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.306, 27 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3877/2023

Apruébase la **Guía de práctica clínica nacional sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.**

Boletín Oficial de la Nación N° 35.308, 29 de noviembre de 2023

ANMAT

Disposición 10309/2023

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

- FISIODISPENSER ODONTOLÓGICO KIBA MAX,

Hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.309, 30 de noviembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3976/2023

Apruébase el documento titulado **Consenso: Recomendaciones para la atención de situaciones de intento y/o riesgo de suicidio en el primer y segundo nivel de atención**".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.310, 01 de diciembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4012/2023

Apruébase el documento **Consenso: Recomendaciones para la atención telefónica de situaciones de crisis de salud mental y riesgo de suicidio.**

Boletín Oficial de la Nación N° 35.312, 04 de diciembre de 2023

ANMAT

Disposición 10509/2023

Apruébase el texto del **Segundo suplemento de la Farmacopea argentina**, el que contiene las nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima edición de la Farmacopea argentina, vigente según la Disposición ANMAT N° 6501/2013.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.315, 07 de diciembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4107/2023

Deróganse las resoluciones de este Ministerio de salud N° 1876/2016, N° 1045/2017 y N° 715/2019. Apruébanse las **Normas para habilitación de establecimientos y servicios de salud mental y consumos problemáticos**, las cuales serán de aplicación para las solicitudes de habilitación que se formulen con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.316 08 de diciembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4168/2023

Apruébase el **Procedimiento para la gestión y tramitación de los requerimientos judiciales para la asistencia técnica del consejo de asistencia técnica para procesos judiciales de salud (CATPROS).**



Boletín Oficial de la Nación N° 35.323 18 de diciembre de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4173/2023

Apruébase la **Guía de práctica clínica titulada Atención prenatal de bajo riesgo - actualización de ocho recomendaciones priorizadas**.

Resolución 4176/2023

Apruébanse las **especificaciones de la normativa gráfica para el etiquetado frontal especial establecido por la Ley N° 27.680**.

Resolución 4210/2023

Apruébase el **Listado de líneas de cuidado identificadas por condición de salud enfermedad del plan argentino integrado de servicios de salud - plan de beneficios (PAISS - PB)**.

Resolución 4217/2023

Derógase la Resolución ministerial N° 563 del 10 de mayo de 2011 y sus modificatorias y complementarias, Resolución ministerial N° 265 del 22 de abril de 2015 y n° 1977 del 07 de noviembre de 2016. **Intégrase al calendario nacional de inmunizaciones, con carácter gratuito y obligatorio, la inmunización contra VPH para las mujeres de once (11) años nacidas a partir del año 2000 y los varones de once (11) años nacidos a partir del año 2006. El esquema será de una (1) única dosis que será aplicada con la mejor tecnología disponible al momento. Inclúyese el esquema de vacunación contra VPH para personas entre ONCE (11) años y VEINTISEIS (26) años, comprendidas en los grupos específicos recomendados en los Lineamientos técnicos y sus actualizaciones, así como las modificaciones que a futuro se dispongan. La presente medida entrará en vigencia a partir del día 1° de enero de 2024.**

Resolución 4218/2023

Incorpórase al **calendario nacional de vacunación, con carácter gratuito y obligatorio, la vacuna contra el virus sincicial respiratorio para su aplicación a personas gestantes. La presente medida entrará en vigencia a partir del día 1° de enero de 2024.**

Resolución 4221/2023

Apruébase el documento de **Buenas prácticas para la prevención de las infecciones asociadas a catéter vascular central (CVC)**.

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

Ya se encuentra publicado un **nuevo artículo original** del volumen 4 de la Revista Científica ANMAT: *Eficacia antimicrobiana: Fiscalización de soluciones oftálmicas multidosis con conservantes en la formulación para el tratamiento de glaucoma, comercializadas en Argentina según listado de Vademécum Nacional de Medicamentos (2020-2022)*.

Este trabajo describe la evaluación de la eficacia antimicrobiana de conservantes presentes en soluciones oftálmicas para el tratamiento de glaucoma. **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-5>



SE APROBÓ EL SEGUNDO SUPLEMENTO DE LA FARMACOPEA ARGENTINA

ANMAT comunica que, a través de la Disposición 10593/23 ya publicada en el Boletín Oficial, se ha aprobado el segundo suplemento de la Farmacopea Argentina (séptima edición). Se trata del resultado de **cuatro años de trabajo de profesionales expertos en distintas áreas de la salud que aportan sus conocimientos a nuestra farmacopea**. Conocé más sobre **Farmacopea Argentina**, el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-aprobo-el-segundo-suplemento-de-la-farmacopea-argentina>

NUEVO DOCUMENTO DE FARMACOPEA

ANMAT comunica que en la última reunión de Comisión Permanente de Farmacopea Argentina se aprobó el texto del documento “OXÍGENO 93%”. Conoce más sobre **Farmacopea Argentina**, el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-documento-de-farmacopea>

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE LOS PRODUCTOS MICROSER Y MICROSER FORTE

La ANMAT informa que la firma **LABORATORIO VANNIER SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de los productos rotulados como:

- **MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, comprimidos, Certificado N°: 48183, con los siguientes números de Lote:**
Envase por 30 comprimidos: 103S05 - Vto: 01/2024, 105S01 - Vto: 11/2024
Envase por 50 comprimidos: 103S03 - Vto: 01/2024, 105S02 - Vto: 11/2024
- **MICROSER FORTE / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg, Certificado N°: 48183, envase por 30 comprimidos: Lote: 108S02 - Vto: 02/2024 y Lote: 116T01 - Vto: 02/2025.**

Se trata de un producto antivertiginoso y vasodilatador laberíntico indicado para el tratamiento sintomático del vértigo. **La medida fue tomada luego de que se hallaran niveles de N-nitroso-beta-histina que superan los límites internacionales recomendados de ingesta admisible.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los referidos productos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-los-productos-microser-y-microser-forte>



RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO KARLIT 300

Se informa que la firma **BIOTENK SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **KARLIT 300 / CARBONATO DE LITIO 300 mg**, envase por 20 y por 500 comprimidos (este último corresponde a presentación hospitalaria), **Lote KA237 con vencimiento 31/07/2024, Certificado N°: 47782.**

Se trata de un agente estabilizador del estado de ánimo indicado para el tratamiento de episodios maníacos y como tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar. **La medida fue tomada luego de que se detectara que las unidades no cumplen con los ensayos de friabilidad, dureza y simulación de uso.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y **recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-karlit-300>

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>