



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 11 de diciembre de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 18/2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.521, 13 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8414/2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación:

- “ALISADO BRASILEIRO- ADVANCED SYSTEM- USO PROFESIONAL -SALON- KERATINSHOCK”;
- “SHAMPOO NEUTRO- ADVANCED SYSTEM-USO PROFESIONAL- SALON- KERATINSHOCK”;
- “SHOCK DE KERATINA- ADVANCED SYSTEM-USO PROFESIONAL- SALON- KERATINSHOCK”;
- “LIFTING CAPILAR- USO PROFESIONAL- SALON- KERATINSHOCK”;
- “CREMA DE ENJUAGUE- ADVANCED SYSTEM-USO PROFESIONAL- SALON- KERATINSHOCK”;
- “SHAMPOO POST ALISADO- ADVANCED SYSTEMUSO PROFESIONAL- SALON- KERATINSHOCK”;
- “ALISADO PLASTIFICADO CHOCOLATE- USO PROFESIONAL- SALON- KERATINSHOCK”;
- “ORO LIQUIDO- ADVANCE SYSTEM- USO PROFESIONAL- SALON-PROTECTOR TERMICO- KERATINSHOCK”;
- “ALISADO ECO LISS 100% NATURAL- LIBRE DE FORMOL-KERATINSHOCK”;
- “BOTOX CAPILAR- ADVANCE SYSTEM- USO PROFESIONAL- SALON – KERATINSHOCK”;
- “CREMA DE ENJUAGUE DE KERATINA- USO PROFESIONAL-SALON- KERATINSHOCK”;
- “CAUTERIZADOR MOLECULAR- ADVANCE SYSTEM- USO PROFESIONAL- SALON – KERATINSHOCK”;
- “ALISADO BRASILEIRO PLASTIFICADO- ADVANCE SYSTEM- USO PROFESIONALSALON – KERATINSHOCK”;
- “ALISADO JAPONES EXTRA FUERTE- KERATINSHOCK”;
- “SHAMPOO MATIZADOR- ADVANCE SYSTEM- USO PROFESIONAL- SALON – KERATINSHOCK”;
- “SHAMPOO MATIZADOR- IDEAL PARA CANAS- USO PROFESIONAL- SALON – KERATINSHOCK”.

Disposición 8415/2020

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

- MEDILEA SA PROD. EN PROCESO. HABILITACIÓN ANMAT PM 1681-1. ARTÍCULO: PRODUCTO SANITARIO – ROPA DESCARTABLE. Lote 257-20. Cant bolsas: una. Fecha de elaboración: 2020-03-02.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1860/2020

Deróganse las Resoluciones N° 1453/2019 y N° 1886/2019 de la ex Secretaría de gobierno de salud y la Resolución N° 240/2019 de la entonces Secretaría de regulación y gestión sanitaria. Créase la Comisión nacional para pacientes con atrofia muscular espinal, en la órbita del Programa nacional de

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 11 de diciembre de 2020

enfermedades poco frecuentes, que funcionara conforme a 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”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.522, 16 de noviembre de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1886/2020

Créase el “Plan nacional de políticas de géneros y diversidad en salud pública” en el ámbito de la Dirección de géneros y diversidad, bajo la dependencia de la Secretaría de acceso a la salud.

ANMAT

Disposición 8417/2020

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a la firma DROGUERÍA LABAC de NUEVA LABAC SA, por realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin estar registrada ante ANMAT para efectuar dicha actividad.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.526, 20 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8606/2020

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

- SMED, BARBIJO TRICAPA SMS X25 vta libre, c/clip nasal y elástico – PM 896-2. Distribuidor exclusivo SOLUCIONES DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A. elaborado por GRUPO QUALITY S.A., ESPAÑA 3475 SAN MARTÍN DT FARM. MONTENEGRO NATALIA MN 12652”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.527, 24 de noviembre de 2020

ANMAT

Disposición 8604/2020

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

- ETALCOHOL. Alcohol etílico 96% vol. Uso medicinal. IND. ARGENTINA. 500 ml. R.N.P.A. N° 04033369. R.N.E. N° 04033300. Elaborado y fraccionado por ARGENCOL S.A.”, por carecer de registro y ser en consecuencia ilegal.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.528, 25 de noviembre de 2020

ANMAT

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 11 de diciembre de 2020

Disposición 8715/2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos y lotes (sin datos del importador en la rep. Argentina) que se detallan a continuación:

- Cortante lineal de uso endoscópico articulado “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, LOTE R40F2U” Y “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, LOTE T40X1L”, por desconocerse su legítima procedencia y no poder asegurarse que se trate de productos que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.529, 26 de noviembre de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2060/2020

Créase el Plan nacional de investigación traslacional en salud para la red de hospitales, a fin de fomentar el desarrollo de unidades de conocimiento traslacional hospitalarias (UCT-hospitalarias) como espacios de canalización e institucionalización del conocimiento traslacional en red.

Resolución 2063/2020

Sustitúyese el artículo 2° de la Resolución N° 2190/2016, por el siguiente texto: “artículo 2°.- el Programa nacional de reproducción médicamente asistida se encontrará a cargo de un/a responsable, quien tendrá a su cargo el cumplimiento de los objetivos dispuestos en el anexo I de la presente.” Y otras modificaciones

Resolución 2058/2020

Apruébase el Modelo de convenio marco para la adhesión de las jurisdicciones al Programa de atención al pacientes miasténicos.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.533, 02 de diciembre de 2020

ANMAT

Disposición 8783/2020

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como:

- “SOLUCIÓN DE DIÓXIDO DE CLORO (CLO₂) 3000 PPM LOS ÁNGELES CDS”, en todas las presentaciones, por resultar ser un producto ilegítimo.

Disposición 8784/2020

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto y en las plataformas de venta en línea del producto:

- “AGUA ALCALINA HIDROGENADA”, pura salud, disfruta de la pureza del agua alcalina, MARCA: ACQUALINA, RNPA: EXTE N° 4036-46872/20, RNE EXTE N° 06997-101/20, Liliana Lucía Veliz cuit: 23-20376754-4, Ruta nacional N° 8 – KM 77.200, Parada Robles- Exaltación de la Cruz, provincia de Buenos Aires, por carecer de registros de RNE y RNPA resultando ser un producto ilegal.

MINISTERIO DE SALUD

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 11 de diciembre de 2020

Resolución 2216/2020

Desígnase como Director nacional del “Proyecto de respuesta inmediata de salud pública en el marco de la pandemia covid-19 para contener, controlar y mitigar su efecto en la prestación de servicios de salud en Argentina” contrato de préstamo BID 5032/OC-AR, al titular de la Secretaría de equidad en salud o quien en el futuro detente la función, con carácter ad honorem y sin perjuicio de las actividades que desarrolla como secretario.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.538, 10 de diciembre de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2363/2020

Créase en el ámbito de la Dirección de salud bucodental de la Dirección nacional de abordaje integral de enfermedades no transmisibles de la Subsecretaría de estrategias sanitarias de la Secretaría de acceso a la salud del Ministerio de salud el Consejo consultivo honorario de salud bucodental.

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 SUPLEMENTOS DIETARIOS
WHEY PROTEIN DE BODY ADVANCE

La ANMAT informa a la **comunidad celíaca**, que la firma **Víctor Hernán Kuschniroff - RNE N° 02-035075** se encuentra realizando el retiro voluntario del mercado de los siguientes productos marca **Whey Protein de Body Advance Máximo Rendimiento**, identificados como Alimentos Libres de Gluten.

- Suplemento dietario a base de suero lácteo - **Whey Protein L Glutamina, Taurina, Vitamina C - sabor chocolate** - RNPA 02-600324.
sabor frutilla - RNPA 02-600327.
sabor vainilla - RNPA 02-600330.
sabor dulce de leche - RNPA 02-600325.

La medida fue tomada a partir de las acciones de fiscalización y gestión del riesgo realizadas por la ANMAT junto con la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios del Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires en el establecimiento elaborador de los productos cuyos **rótulos presentan el logo de ALG (Alimento libre de gluten), no encontrándose autorizados bajo ese atributo**. Esta Administración Nacional se encuentra coordinando las acciones preventivas con

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 11 de diciembre de 2020

todas las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los productos.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población celíaca, que tenga en su poder los mencionados productos, que se abstengan de consumirlos.
- A quienes expendan los productos WHEY PROTEIN de BODY ADVANCE MÁXIMO RENDIMIENTO, que cesen su comercialización.

Rótulos de los productos



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-suplementos-dietarios-whey-protein-de-body-advance>

VERIFICACIÓN TÉCNICA DE PLANTAS EN LA FEDERACIÓN RUSA

La ANMAT informa que el día sábado **funcionarios de esta agencia viajarán a la Federación Rusa con el objeto de visitar las plantas del Instituto Gamaleya**, desarrollador de la vacuna Sputnik V, y de **Generium** que forma parte del proceso productivo de la misma. Durante la visita, que se llevará a cabo de lunes a viernes de la próxima semana, se realizará la **verificación técnica de los establecimientos y los procesos de fabricación utilizados en los productos**.

Esta acción se encuadra en las funciones de esta Administración Nacional y el fortalecimiento de las relaciones bilaterales que se vienen entablando con la Federación Rusa en las áreas de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/verificacion-tecnica-de-plantas-en-la-federacion-rusa>

VACUNAS PARA SARS-COV-2 CON DOCUMENTACIÓN EN PROCESO DE PRESENTACIÓN PARA SU REGISTRO

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 11 de diciembre de 2020

Listado actualizado de titulares de productos que **han comenzado a presentar la documentación necesaria para el registro** de su vacuna para el SARS-CoV-2:

- **JANSSEN COVID 19 VACCINE**, Fecha de comienzo de presentación de documentación: 04 de diciembre de 2020
- **PFIZER S.R.L, VACUNA DE ARN DEL SARS-COV-2**, Fecha de comienzo de presentación de documentación: 02 de diciembre de 2020
- **SPUTNIK V**, Fecha de comienzo de presentación de documentación: 02 de noviembre de 2020
- **Astra Zéneca S.A., nombre AZD-1222**, Fecha de comienzo de presentación de documentación: 05 de octubre de 2020

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/vacunas-para-sars-cov-2-con-documentacion-en-proceso-de-presentacion-para-su-registro>

LA ANMAT FIRMÓ ACUERDO DE COLABORACIÓN CON LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

La ANMAT y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) suscribieron un acuerdo de intercambio de información, **a fin de establecer un marco de colaboración y cooperación en relación al SARS-CoV2, la COVID-19** y los productos regulados por ambas autoridades sanitarias. De este modo, los organismos fortalecen la vinculación y el diálogo regulatorio entre sus profesionales, con el objeto de trabajar en conjunto sobre aspectos relacionados a la eficacia, seguridad y calidad de los productos de competencia. Este compromiso robustece la comunicación entre las autoridades reguladoras en pos de proteger la salud de sus comunidades y a su vez, fortalece el posicionamiento internacional de esta Administración Nacional.

Durante el mes de octubre la ANMAT formó parte del evento de los 25 años de creación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) encargada de proteger y promover la salud humana y animal mediante la evaluación y el seguimiento de los medicamentos en la [Unión Europea \(UE\)](#) y el [Espacio Económico Europeo \(EEE\)](#).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-firmo-acuerdo-de-colaboracion-con-la-agencia-europea-de-medicamentos-ema>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ONLINE*

<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>