



Santa Fe, 21 de mayo 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 04/2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.630, 13 de abril de 2021

ANMAT

Disposición 2794/2021

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

- “KEIKI MEHTA, BP VALVE GLAUCOMA SHUNT REGULAR SIZE, GS 01, STERILE EO, MEDICAL EQUIPMENT INDIA, SURGIWEAR”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.636, 21 de abril de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1048/2021

Apruébanse los criterios de elegibilidad y los criterios de operatoria que los establecimientos de salud y/o instituciones del sector público adheridos al Programa nacional REMEDIAR de la Dirección nacional de medicamentos y tecnología sanitaria, y los que en el futuro se adhieran, deberán cumplir a fin de garantizar una eficiente y equitativa distribución de los insumos sanitarios.

Resolución 1049/2021

Apruébase el Manual de los derechos de los/as pacientes para el equipo de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.637, 22 de abril de 2021

ANMAT

Disposición 2939/2021

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

- “CABEZALES, ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SN “ICE122000839”; “ICE122001600”; “ICE122002253”; “ICE122002266”; “ICE122003402” “ICE122002875” Y “ICE122001486”;
- CABEZAL, ALMA FOR YOU FOR LIFE, TRIO, SN PLT3D20000703;
- EQUIPO, ALMA LASERS, SOPRANO ICE SN “S12ICE1789”; “S12ICE1902”; “S12ICE1904”; “S12ICE0702”; EQUIPO ALMA LASERS, SOPRANO PLATINUM SN “PLAT0416”; “PLAT0426” Y “PLAT0773”; EQUIPO ALMA LASERS, SOPRANO XLI SN “S12P0288” Y CABEZAL, ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SN “J121800493” Y “XL12200066”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.643, 29 de abril de 2021

ANMAT

Disposición 3005/2021

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

- “CABEZAL ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SN ICE122003447”
- “EQUIPO, ALMA LASERS, SOPRANO ICE SN S12ICE2165”.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución conjunta 6/2021 Ministerio de Desarrollo Productivo/ 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, 21 de mayo 2021

Establécese que los sujetos que integran la cadena de producción, transporte, distribución y acarreo de oxígeno líquido medicinal a granel o en tubo no podrán aumentar sus precios de venta y/o prestación de servicios por el plazo que se encuentre vigente la presente medida.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.646, 03 de mayo de 2021

ANMAT

Disposición 3074/2021

Sustituyese el artículo 1° de la disposición N DI-2021-985-APN-ANMAT#MS por el siguiente texto:
Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como:

- “BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL IDENTIFICADO COMO FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22024368.”

Disposición 3075/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos con la siguiente información impresa en su estuche secundario:

- VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 21, REF A1-021, SN S1473889-A, USE BY 2025-02-14. 1.
- VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 023, REF A1-023, SN S1472938-A, USE BY 2025-02-16. 2.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.648, 05 de mayo de 2021

ANMAT

Disposición 3147/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- “ALCOHOL ETÍLICO DE CEREAL APTO PARA CONSUMO HUMANO 96% VOL., CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, DICOL INDUSTRIA ARGENTINA.”
- “ALCOHOL EN GEL ANTIBACTERIAL, SIN ACCIÓN TERAPÉUTICA, SANITIZANTE INSTANTÁNEO, DICOL INDUSTRIA ARGENTINA, CONCENTRACIÓN 70%”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.650, 07 de mayo de 2021

ANMAT

Disposición 3146/2021

Sustituyese el artículo 1° de la disposición DI-2021-531-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto
“artículo 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como

- BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA (MODEL) SK-600II (SERIE NÚMERO) NS 50900600;
- BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA (MODEL) SK600II (SERIE NÚMERO) NS 50900794;
- BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA (MODEL) SK-600II (SERIE NÚMERO) NS 50900452,

Por encontrarse retenidos por terceros quedando fuera del control y verificación de la firma titular de registro.”

Disposición 3191/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los siguientes productos elaborado por NAC PHARMA ARGENTINA:

- “DECA200, DECANOATO DE NANDROLONA 200 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10ML, NAC PHARMA, VENC.: JUL 2023.”;
- “BOLDE200, UNDECILATO DE BOLDENONA 200 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10 ML, NAC PHARMA. VENC.: JUL 2023.”;
- “CIPIO200, CIPIONATO DE TESTOSTERONA 200 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10 ML, NAC PHARMA. VENC.: FEB 2023.”;
- “PROPIO200, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 200 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10 ML, NAC PHARMA. VENC.: DIC 2023.”;

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, 21 de mayo 2021

- “ENAN200, ENANTATO DE TESTOSTERONA 200 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10 ML, NAC PHARMA. VENC.: DIC 2023.”;
- “TREMBO76, ACETATO DE TREMBOLONA 76 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10 ML, NAC PHARMA. VENC.: DIC 2023.”;
- “PRIMO100, ENANTATO DE METENOLONA 100 MG, INTRAMUSCULAR PROFUNDA 10 ML, NAC PHARMA. VENC.: JUL 2023..”

Boletín Oficial de la Nación N° 34.650, 07 de mayo de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1288/2021

Apruebase el Reglamento de implementación y/o creación de las UCT HOSPITALARIAS en el marco del “Plan nacional de investigación traslacional para la red de hospitales”, a fin de fomentar el desarrollo de unidades de conocimiento traslacional hospitalarias (UCTHOSPITALARIAS) como espacios de canalización e institucionalización del conocimiento traslacional en red.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

CONSIDERACIONES PARA PREPARACIONES TÓPICAS PARA MASAJES, GOLPES Y MORETONES

Son para establecer la pertinencia de su categorización bajo el marco normativo de cosméticos.

Debido al carácter de admisión automática que conllevan las inscripciones de los productos cosméticos, se presentan las aclaraciones necesarias para determinar la clasificación de **preparaciones tópicas utilizadas para masajes, golpes y moretones** y así facilitar su proceso.

Para conocerlas, accedé a la guía o ingresá al espacio de Cosméticos, a través del perfil de "Profesionales y empresas".

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/consideraciones-para-preparaciones-topicas-para-masajes-golpes-y-moretones>

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES: NUEVOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS EXTRAORDINARIOS PARA EL REGISTRO

Se establecen de manera temporal en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

La ANMAT informa que, ante la emergencia internacional de salud pública relacionada con SARS-CoV-2, resultó necesario establecer **criterios y procedimientos extraordinarios y temporales relacionados con los trámites de registro sanitario de productos desinfectantes categorizados**



Santa Fe, 21 de mayo 2021

como domisanitarios. Para conocerlos, accedé a la guía. Por consultas, contactáte a través de la casilla de usodomestico@anmat.gov.ar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/desinfectantes-de-superficies-nuevos-criterios-y-procedimientos-extraordinarios-para-el>

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>