



Santa Fe, 19 de agosto 2021

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 05/2021**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.665, 27 de mayo de 2021**

ANMAT

*Disposición 3596/2021*

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

- “ÉTICO ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH PROCEDURE FOR PROLAPSE AND HEMORRHOIDS SET, REF PPH03, 33 MM, LOT N93P4M, 30/11/2021”.

*Disposición 3597/2021*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades sin datos de nacionalización identificados como:

- “SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT (COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY), BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., LOT 21CG2701X”.

*Disposición 3604/2021*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en cualquiera de sus presentaciones, al producto rotulado como:

- “ALCOHOL ETÍLICO 96°, ANTI-BACTERIAL ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y VIRUS, R.N.E. Nº 04003223 R.N.P.A. Nº 04069014, ELABORADO Y FRACCIONADO POR NOVALCOL”

Por tratarse de un producto que posee un etiquetado engañoso y fraudulento, respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido.

*Disposición 3606/2021*

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el registro de especialidades medicinales, de los productos rotulados como

- “CREMA CURATIVA CON ACEITE DE CANNABIS. Dolores musculares – reuma – dolores de cuello – calambres – ciática – lumbalgia – artrosis – artritis. Industria argentina. Laboratorio andesfarma s.a. colon 1256, Maipú, Mendoza, elab. Leg. N2932 – res 155-98.” Y “pomada en gel cannabis 100% natural, alivia los dolores – analgésico – antiinflamatorio. Ingredientes aceite esencial de cannabis. 00598 (0) 98183536, email: [info@cannabismedicinal.com.uy](mailto:info@cannabismedicinal.com.uy).”

Y, asimismo, prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por laboratorio ANDESFARMA S.A. hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la republica argentina.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.666, 28 de mayo de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1535/2021*

Apruébase el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo”, actualización 2021.



Santa Fe, 19 de agosto 2021

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.667, 31 de mayo de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1533/2021*

Apruébase la “Guía de práctica clínica sobre alimentación complementaria para los niños y niñas menores de 2 años”.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.675, 10 de junio de 2021**

ANMAT

*Disposición 4012/2021*

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

- “AMONIO CUATERNARIO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA, MARCA BACTER ACTION BIOPLAS - VARIEDAD HERBAL. DISTRIBUYE: INSUMOS QUÍMICOS BIOPLAS – INSUMOSQUIMICOS.BIOPLAS@GMAIL.COM – TEL: 011-21147282 – WHATSAPP: 1132878054”, POR SER UN PRODUCTO DOMISANITARIO ADULTERADO.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.677, 12 de junio de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1671/2021*

Autorízase con carácter de emergencia la vacuna CONVIDECIA (recombinant novel coronavirus vaccine (adenovirus type 5 vector) del laboratorio CANSINO BIOLOGICS INC (BEIJING INSTITUTE OF BIOTECHNOLOGY) en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la ley n° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ANMAT.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.682, 18 de junio de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1744/2021*

Apruébese el documento marco de la Herramienta para la autoevaluación de buenas prácticas para la mejora de la calidad en los servicios de salud.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.692, 02 de julio de 2021**

ANMAT

*Disposición 4680/2021*

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos WATERPLAST alcanzados por disposición ANMAT N° 8435/19, por ser productos domisanitario que no se encuentran registrados.

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 1738/2021*

Créase el Sistema nacional de evaluación de la calidad en salud en el ámbito del Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica.



Santa Fe, 19 de agosto 2021

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.693, 03 de julio de 2021**

### **PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN**

*Decreto DNU 431/2021*

Marco legal para el desarrollo del Plan nacional de vacunación destinado a generar inmunidad adquirida contra la covid-19 con inclusión de la protección de los niños, las niñas y adolescentes. Modificación de la ley 27.573.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.697, 08 de julio de 2021**

### **ANMAT**

*Disposición 4868/2021*

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los siguientes productos:

- EPIC COSMETICA OXIDANTE CREMA ESTABILIZADO 20V- 90 CC- ELABORADOR LABORATORIO “SHE”- LEGAJO N° 2641 M.S.Y A.S. RES. 155/98.
- EPIC COSMETICA OXIDANTE CREMA ESTABILIZADO 9V- 1000 CC- ELABORADOR LABORATORIO “SHE”- LEGAJO N° 2641 M.S.Y A.S. RES. 155/98.
- EPIC COSMETICA OXIDANTE CREMA ESTABILIZADO 40V- CONT. NETO 5 LITROS- ELABORADOR LABORATORIO “SHE”- LEGAJO N° 2641 M.S.Y A.S. RES. 155/98.
- EPIC COSMETICA OXIDANTE EN CREMA 30V POR 90 CC Y 1000 CC. EPIC COSMETICA OXIDANTE EN CREMA 40V POR 90 CC Y 1000 CC. EPIC COSMETICA OXIDANTE EN CREMA 50V POR 90 CC Y 1000 CC. EPIC COSMETICA OXIDANTE EN CREMA 9V X 90 CC. EPIC COSMETICA OXIDANTE EN CREMA 20V X 90 CC Y 1000 CC. EPIC COSMETICA POLVO DECOLORANTE AZUL MAX 700 G. EPIC COSMETICA POLVO DECOLORANTE BLANCO MAX 700 G. EPIC COSMETICA POLVO DECOLORANTE VERDE 700 G.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.699, 12 de julio de 2021**

### **ANMAT**

*Disposición 4871/2021*

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

- “ECÓGRAFO M – TURBO C – N/S: Q54V1F, BATERÍA N/S: 0735, MARCA SONOSITE; FUENTE DE ALIMENTACIÓN N/S: 115931 MARCA SONOSITE; MINI DOCK M-TURBO – N/S: Q54YMD MARCA SONOSITE; TRANSDUCTOR SECTORIAL P21X – N/S: 04M32T MARCA SONOSITE; TRANSDUCTOR CONVEXO C60XI – N/S: 04ML1Q MARCA SONOSITE Y TRANSDUCTOR LINEAL L38XI – N/S: 04LPCL MARCA SONOSITE”.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.700, 13 de julio de 2021**

### **ANMAT**

*Disposición 4870/2021*

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

- “EQUIPO DE ESTIMULACIÓN ELECTROMAGNÉTICA MARCA VENUS, MODELO LEGACY, NÚMERO DE SERIE LE601717UR”.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.707, 22 de julio de 2021**

### **MINISTERIO DE SALUD**

*Resolución 2003/2021*



Santa Fe, 19 de agosto 2021

Apruébase el “Protocolo para la atención integral de personas víctimas de violaciones sexuales”, actualización 2021.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.723, 12 de agosto de 2021**

ANMAT

### *Disposición 5801/2021*

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

- “INDUMENTARIA DESCARTABLE – BARBIJO DE USO ÚNICO. CONTIENE: BARBIJO DESCARTABLE TABLEADO TRIPLE RECTO CON ELÁSTICO 1 PACK X 50 UNIDADES. LOTE: 180820BA VTO.: 18/08/25, DIRECTOR TÉCNICO: FARM. ROBERTO CARLUCCIO - M.N. 12.728, HLB PHARMA GROUP S.A. AUTORIZADO POR ANMAT PM LEGAJO 1637-4”.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.725, 14 de agosto de 2021**

LEY NACIONAL

### *Decreto Reglamentario 515/2021*

Apruébase la Reglamentación de la Ley nacional de atención y cuidado integral de la salud durante el embarazo y la primera infancia N° 27.611.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.726, 17 de agosto de 2021**

ANMAT

### *Disposición 5822/2021*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el registro de especialidades medicinales, de los productos rotulados como:

- “ANESTÉSICO LOCAL POTENCIADO ATOM 5, ELABORADOR N° 77698. MS Y AS RES. 739/99 USO EXTERNO – VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA”.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 34.727, 18 de agosto de 2021**

ANMAT

### *Disposición 5884/2021*

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

- “PALACOS MV LOTE 94364882 – SERIE 0000011067; PALACOS MV LOTE 94364882 – SERIE 0000011087; PALAMIX UNO LOTE 220630 – SERIE 0000008001; C- TAPON INTRAMEDULAR S – LOTE AB5768 – SERIE 0000009121 – TECRES Y C- TAPÓN INTRAMEDULAR L – LOTE AB5822 – SERIE 0000009367 - TECRES”.

### *Disposición 5885/2021*

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

- “ECÓGRAFO ML GAMMA ESAOTE SN: 1564; TRANSDUCTOR AC2541 ESAOTE SN: 4005; TRANSDUCTOR SE3123 ESAOTE SN: 16155069; TRANSDUCTOR AL2442 ESAOTE SERIE N° 1280 Y FUENTE DE ALIMENTACIÓN ESAOTE SN: K16210243”.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe, 19 de agosto 2021

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### VENTILADORES SIN REGISTRO DE LA ANMAT

Esta Administración Nacional aclara la situación de productos ventiladores que no poseen registro sanitario o cuya empresa no se encuentra habilitada para la fabricación de productos médicos. En virtud del tránsito en el país de unidades de ventiladores no autorizados por esta Administración Nacional, se informa que la **empresa INVENTU**, radicada en la ciudad de Rosario de la provincia de Santa Fe, **no se encuentra habilitada por la ANMAT para la fabricación de productos médicos.**

Por ello, se advierte que el producto médico ventilador nombrado “**Un respiro**”, **fabricado por la empresa mencionada** (ver imagen 1), **no se encuentra registrado** por esta Administración Nacional. Esto significa **que no se encuentra autorizado su tránsito interprovincial** o el uso fuera de la jurisdicción de origen, independientemente de la autorización local que pudiera tener.



Imagen 1 (Producto no autorizado por ANMAT)



Imagen 2 (Producto autorizado por ANMAT):

Cabe aclarar que se ha autorizado, mediante Disposición N° DI-2020-7142-APN-ANMAT#MS, el producto médico **ventilador de transición para pacientes con COVID-19, marca PEABODY, modelo INVENTU UN RESPIRO MK I, con el número de inscripción PM 2670-1** (ver imagen 2). La inscripción se realizó en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19 y la autorización de fabricación ha sido concedida a Goldmund S.A. cuya planta elaboradora y depósito se ubican en la Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Este equipo está diseñado para ventilar a pacientes adultos con insuficiencia respiratoria aguda durante la fase crítica de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y para ser utilizado exclusivamente en ausencia de un ventilador de cuidados críticos convencional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ventiladores-sin-registro-de-la-anmat>



Santa Fe, 19 de agosto 2021

## **ALERTA POR PRODUCTOS PARA ACONDICIONAMIENTO DE AGUA, MARCAS PURA Y WATERPLAST**

Debido a numerosas consultas recibidas por parte de consumidores, ANMAT detectó en el mercado la **venta de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria de las marcas comerciales PURA de AISA IONIC S.A. y WATERPLAST, productos que no se encuentran debidamente registrados.** Por ende, no resulta posible garantizar su calidad, seguridad ni eficacia.

Al respecto, se informa que:

- ANMAT **prohibió** -oportunamente- **el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados e importados por la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA** e intimó al recupero del mercado de todas las unidades. A la fecha, esta prohibición sigue vigente en virtud de que la firma de mención no cuenta aún con productos registrados. [Ver disposiciones ANMAT N° 3600/18](#) y [N° 4629/18](#).
- Por disposición ANMAT N° 4680/21 **se prohibieron el uso y comercialización** así como las publicaciones en cualquier medio o plataforma electrónica **de todos los productos marca WATERPLAST.**

Por lo expuesto, esta Administración Nacional recomienda a la población **abstenerse de adquirir y utilizar los mencionados productos** y recuerda que **los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria deben ser registrados ante esta Administración** en cumplimiento de la [disposición ANMAT N° 8435/19](#).

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/alerta-por-productos-para-acondicionamiento-de-agua-marcas-pura-y-waterplast>

## **ALERTA DE SEGURIDAD PARA MODELOS DE VENTILADORES DE ASISTENCIA RESPIRATORIA - PHILIPS RESPIRONICS**

Se informa que la empresa PHILIPS RESPIRONICS emitió, de forma voluntaria, un **aviso de seguridad de campo y advertencia** indicando **la posibilidad de degradación de la espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR:polyester-based poliuretano)** utilizada para la reducción de ruido y emisión de compuestos orgánicos volátiles **en ventiladores de asistencia respiratoria.**

**El aviso refiere a todos los números de serie de los modelos de productos** fabricados hasta el 26 de abril de 2021, **informados a continuación:**

- **Dispositivos de CPAP y Bi-presión positiva**
- **Modelos de Dispositivos Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, y serie BiPAP A30/A40**

Según la información brindada por el fabricante, se detectaron dos problemas relacionados con dicha espuma:

- Puede degradarse hasta producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario.
- La degradación de la espuma puede agravarse mediante el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, que pueden emitir sustancias.



Santa Fe, 19 de agosto 2021

Estos problemas **podrían provocar lesiones graves** para la salud de los pacientes.

A raíz de lo acontecido, el Departamento de Tecnovigilancia de la ANMAT se comunicó con la empresa fabricante para solicitar información adicional y las empresas que se encuentran afectadas por la acción de campo. Las mismas son:

- AADEE S.A.
- AGIMED S.R.L.
- AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
- GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.
- PHILIPS ARGENTINA S.A.
- RESPIFLOW S.A.
- PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.

Asimismo, PHILIPS RESPIRONICS comunicó que a la fecha **no se han registrado reporte de eventos adversos en América Latina** y que la empresa se encuentra implementando un programa de reparación o reemplazo de los productos afectados.

**Recomendaciones:**

**Para quienes se encuentren utilizando los modelos:**

**Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, y serie BiPAP A30/A40:**

- No interrumpir ni alterar el tratamiento pautado hasta que no ponerse en contacto con el/la médico/a.
- Si el o la profesional de salud determinan que debe seguir utilizando este dispositivo, utilizar un filtro bacteriano en línea.

**CPAP y Bi-presión positiva:**

- Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con su médico/a.

**Para quienes tengan estos equipos en su poder:**

Ponerse en contacto con la distribuidora del dispositivo para organizar la reparación o el reemplazo del mismo.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/alerta-de-seguridad-para-modelos-de-ventiladores-de-asistencia-respiratoria-philips>

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "DOM  
POLIENZIM 200"**

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, **la firma Laboratorio Austral S.A ha iniciado el retiro del mercado** de un lote del producto rotulado como:

- **DOM POLIENZIM 200** / Simeticona 200 mg, Domperidona 10 mg, Lipasa, Amilasa, Proteasa, Celulasa - 30 grageas - Sanitas - Industria Argentina - Laboratorio Austral S.A. - Certificado N° 53.808. **El lote retirado es el 243, con vencimiento 08/22.**

Se trata de un digestivo enzimático, antiflatulento, proquinético y antiemético, indicado para el tratamiento de manifestaciones dispépticas asociadas a trastornos de la motilidad gastroduodenal.

La medida fue adoptada luego de detectarse que **los comprimidos no cumplen con el ensayo de dureza y simulación de uso, motivo por el cual se parten al retirarlos del blíster.**



Santa Fe, 19 de agosto 2021

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda abstenerse de utilizar las unidades pertenecientes al lote detallado.

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-dom-polienzim-200>

## RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO “IRINOTECAN FILAXIS”

ANMAT informa a los y las profesionales de la salud que la firma **GP PHARM S.A.** ha iniciado voluntariamente el retiro del mercado del producto:

- **IRINOTECAN FILAXIS / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO** 100 mg /5 ml – Solución inyectable - envase por un frasco ampolla – Certificado N° 50.948 - lotes: 531 A01, vencimiento 07/2022, 553 A01, vencimiento 09/2022, 553 A02, vencimiento 09/2022, 600 A01, vencimiento 01/2023, 600 A02, vencimiento 01/2023, 612 A01, vencimiento 02/2023, 620 A01, vencimiento 03/2023, 620 A02, vencimiento 03/2023

Se trata de un antineoplásico indicado en el tratamiento de cáncer colorrectal. La medida fue tomada luego de detectarse en el estudio de estabilidad que los referidos lotes no cumplen con la especificación de impurezas y presentan una disminución en el título del principio activo. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del producto en cuestión y recomienda **abstenerse de utilizar los lotes detallados.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-del-producto-irinotecan-filaxis>

## 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>