



Santa Fe, 26 de noviembre 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.790, 10 de noviembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2948/2021

Establécense las condiciones generales para que los extranjeros no residentes no vacunados, alcanzados por el artículo 1°, inciso 4, apartado así de la Decisión administrativa N° 951/2021, modificada por su similar N° 1064/2021, puedan acceder a la excepción del cumplimiento del requisito del oportuno y completo esquema de vacunación requerido para ingresar al país.

Resolución 2949/2021

Apruébese el Plan de desarrollo de los servicios farmacéuticos en APS.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.791, 11 de noviembre de 2021

ANMAT

Disposición 8339/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos de las firmas CHEMICAL GMD S.R.L. y CHEMICAL SAN S.R.L.

Disposición 8347/2021

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos marca FDC, por ser productos que no se encuentran registrados, como así tampoco se encuentra inscripta la firma ante esta administración nacional.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.792, 12 de noviembre de 2021

ANMAT

Disposición 8387/2021

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

- DIETARY SUPPLEMENT “FACIAL HAIR GROWTH SUPPORT”, DISTRIBUTED BY: ELEVATE RECOVERY SUPPLEMENTS, LLC, 8700 STONEBROOK PARKWAY # 2112, FRISCO, TX 75034, MADE IN USA, por carecer de registros sanitarios, resultando ser un producto ilegal.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2956/2021

Créase la Mesa de trabajo sobre Cambio climático y salud que será coordinada técnicamente por la Coordinación de salud ambiental, unidad dependiente de la Dirección nacional de gestión de servicios asistenciales de la Subsecretaría de gestión de servicios e institutos de la Secretaría de calidad en salud de este ministerio.



Santa Fe, 26 de noviembre 2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.794, 16 de noviembre de 2021

ANMAT

Disposición 8504/2021

Los productos que encuadren en la definición de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes según la Resolución del (ex) Ministerio de salud y acción social N° 155/98 y que contengan al cannabinoide denominado cannabidiol (CBD) puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de la planta de cannabis sativa L. Con no más del 0,2% p/p de THC, podrán inscribirse como productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes bajo la clasificación grado 2 de acuerdo con lo establecido en la disposición ANMAT N° 345/06.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.801, 24 de noviembre de 2021

ANMAT

Disposición 8671/2021

Sustituyese el artículo 22 de la disposición ANMAT N° 9688/19. Sustituyese el artículo 23 de la disposición ANMAT N° 9688/19.

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 DOS LOTES DEL PRODUCTO FERDRÓMACO PEDIÁTRICO

La ANMAT informa a la población que la firma **Eurofarma Argentina S.A.** ha iniciado voluntariamente el retiro del mercado del producto:

- **FERDRÓMACO PEDIÁTRICO / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 G/100 ML - Solución para gotas, frasco gotero x 20 ml – Certificado N° 44203 – Lotes: 723113 con vencimiento 30/04/2024, y 695872 con vencimiento 30/09/2023**

El producto es utilizado en la profilaxis de deficiencia de hierro en niños prematuros y lactantes con ingestión inadecuada o incierta y en la profilaxis y tratamiento de anemia ferropénica.

La medida fue adoptada luego de detectarse un **precipitado de cristales de sacarina sódica en algunas unidades del producto**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-ferdromaco-pediatico>

CORRECCIÓN DEL MERCADO UN LOTE DEL PRODUCTO TUCLARIT 125

La ANMAT informa a la población que **la firma Laboratorios Mar S.A. ha iniciado de manera voluntaria la corrección del mercado del producto:**

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, 26 de noviembre 2021

- **TUCLARIT 125 / Claritromicina 125 mg/5ml, granulado para suspensión oral por 60 ml, L: VI 480 - V: 09/23, Certificado N° 56981.**

El producto es un antibiótico macrólido semisintético utilizado para el tratamiento de infecciones. La medida fue adoptada luego de detectarse un error en el proceso de acondicionamiento secundario del referido lote, pues **dentro de algunos envases secundarios de Tuclarit 125 se colocaron jeringas dosificadoras pertenecientes a Tuclarit 250**. En este sentido, se informa que la jeringa que corresponde a Tuclarit 125 presenta leyendas en color verde y una escala numérica entre 2 y 32 kg, en tanto que la jeringa de Tuclarit 250 posee leyendas en color negro y una escala numérica que va de 4 a 64 kg. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado del lote en cuestión.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/correccion-del-mercado-de-un-lote-del-producto-tuclarit-125>

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE LOS PRODUCTOS APROVEL Y COAPROVEL

La ANMAT informa a la población que la firma Sanofi Aventis Argentina S.A. **ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote los siguientes productos:**

- **Aprovel / Irbesartan 300 mg, por 28 comprimidos. Certificado N° 46696. Lote: AA658, con vencimiento: 05/22.**
- **Coaprovel / Hidroclorotiazida 12.5 mg + Irbesartan 300 mg, por 28 comprimidos. Certificado N° 48233. Lote: AA548, con vencimiento: 08/23.**

Se trata de productos indicados en el tratamiento de la hipertensión arterial.

La medida fue dispuesta luego de detectarse la **presencia de una impureza mutagénica en la materia prima Irbesartan**, utilizada en el proceso de elaboración de los lotes detallados. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar los lotes en cuestión. Asimismo, **si se encuentra consumiendo dichos lotes, se sugiere no interrumpir el tratamiento sin consultar al médico y/o farmacéutico. La suspensión del mismo puede generar consecuencias mayores para la salud del paciente.**

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

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>