



Santa Fe, 20 de diciembre 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 09/2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.807, 03 de diciembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3424/2021

Déjase sin efecto la Resolución 2964/19. Apruébese el Listado/ vademécum de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención del Ministerio de salud de la nación.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.808, 06 de diciembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3437/2021

Incorpórese en el punto 7 apartado 3, del anexo I de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de salud, sus ampliatorias y modificatorias, que forma parte integrante del Programa médico obligatorio (PMO), a los análogos de la gonadotropina: leuprolida acetato - también conocido como leuprolide acetato o acetato de leuprolida- triptorelina y triptorelina pamoato.

Resolución 3451/2021

Autorízase con carácter de emergencia la vacuna SPUTNIK LIGHT, del Laboratorio centro nacional de investigaciones GAMALEYA de epidemiología y microbiología, Ministerio de salud de la Federación de Rusia, 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° 34.809, 07 de diciembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3499/2021

Modifícase el punto 1 a “advertencias sanitarias - en la publicidad y promoción de productos de tabaco”, párrafo tercero (3°), del anexo I de la Resolución ministerial N° 497 de fecha 23 de abril de 2012. Y otras modificaciones.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.810, 09 de diciembre de 2021

ANMAT

Disposición 9023/2021

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

- “ALMA LASER – DORAL” - equipo de depilación por láser, sin chapa/rotulo descriptivo.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.811, 10 de diciembre de 2021

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, 20 de diciembre 2021

Disposición 8994/2021

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

- “PROGRAMADOR DE MARCAPASOS RENAMIC, SERIE 61735034, MARCA BIOTRONIK”.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3613/2021

Incorpórase al Calendario nacional de vacunación, con carácter gratuito y obligatorio, la segunda dosis de la vacuna contra varicela para niños y niñas de cinco (5) años, manteniéndose vigente la indicación de administrar la primera dosis del esquema de vacunación a los quince (15) meses de vida.

Resolución 3552/2021

Créase la Red de vigilancia de la resistencia a plaguicidas de uso en salud pública, la cual estará integrada por la Dirección de control de enfermedades transmisibles por vectores del ministerio de salud y el Centro nacional de diagnóstico e investigación en endemoepidemias de la Administración nacional de laboratorios e institutos de salud “Dr. Carlos g. Malbran”, la cual funcionará en el ámbito de la Secretaría de acceso a la salud de esta cartera ministerial.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.812, 13 de diciembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 3590/2021

Apruébanse los “estándares de calidad en diagnóstico y tratamiento por imágenes”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.814, 15 de diciembre de 2021

ANMAT

Disposición 9148/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales rotuladas como:

- DASATIXANE/DASATINIB: LOTE DD0003A (20MG) VTO. 05/2022, LOTE DD0003B (50MG) VTO. 05/2022, LOTE DD0003C (70MG) VTO. 05/2022 Y, LOTE DD0003D (100MG) VTO.05/2022.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.815, 16 de diciembre de 2021

ANMAT

Disposición 9143/2021

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la firma NM BIOSALUD / LAB. NM BIOSALUD, por no estar registrado el establecimiento ni sus productos.

Disposición 9147/2021

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

- IMPLANTE COCLEAR HIRES ULTRA 3D CI HI FOCUS ELECTRODO MS, MARCA: ADVANCEDBIONICS N° SERIE: 2203521 Y KIT NAIDA CI Q 70, MARCA: ADVANCEDBIONICS N° SERIE: 1254011 (completo con todos sus accesorios) por haber sido robados.

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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

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



Santa Fe, 20 de diciembre 2021

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO ACICLOVIR 400 MG REMEDIAR

Se informa a la población que, a pedido de la ANMAT, la firma LAFEDAR S.A. ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- **ACICLOVIR 400 MG REMEDIAR / ACICLOVIR 400 MG – Comprimidos - Envase por 20 unidades – Certificado N° 47.307 - Lotes: 01458, venc. 02/2023 y 01459, venc. 03/2023.**

Se trata de un agente antiviral activo contra los virus humanos Herpes simplex, incluyendo los tipos I y II, y Herpes zoster, utilizado en el tratamiento de infecciones de piel y mucosas.

La medida fue adoptada luego de detectarse que **los lotes no cumplen con los ensayos de peso promedio y dureza**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se **abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-aciclovir-400-mg-remediari>

ANMAT ADVIERTE SOBRE PRESERVATIVOS FALSIFICADOS MARCA PRIME

La ANMAT comunica que, de acuerdo a lo informado por la empresa BUHL S.A. titular del producto PM1315-20 Preservativo Masculino de Látex Caucho Natural marca “PRIME®”, han sido detectadas **unidades falsificadas** correspondientes a las siguientes variedades:

- **PRIME® Texturado – Caja por 3 preservativos - Lote PL 1902M843 – VTO: OCT/23**
- **PRIME® Tachas Lote - Caja por 3 preservativos PL 1906N142 – VTO: OCT/23**
- **PRIME® Superfino - Caja por 3 preservativos - Lote PL 1907N189 – VTO: OCT/23**

Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, se recomienda a la población que tenga en su poder productos de los lotes con las características mencionadas, **no utilizarlos y ponerse en contacto a la brevedad con pesquisa@anmat.gov.ar**.

**PROVINCIA
DE SANTA FE**



Santa Fe, 20 de diciembre 2021

ORIGINAL	FALSIFICADO
PRIME Texturado Lote PL 1902M843	
FAB: NOV/18 VTO: OCT/22	FAB: NOV/19 VTO: OCT/23
PRIME Tachas Lote PL 1906N142	
FAB: FEB/19 VTO: ENE/23	FAB: NOV/19 VTO: OCT/23
PRIME Superfino Lote PL 1907N189	
FAB: MAR/19 VTO: FEB/23	FAB: NOV/19 VTO: OCT/23
TROQUELADO - TODOS LAS VARIEDADES Y LOTES	
Troquelado con 7 líneas de cortes	Troquelado con 9 líneas de cortes
Impresión de Lote y Vencimiento – TODOS LOS LOTES	
Bajo relieve	No tiene relieve

DIFERENCIAS EN ENVASE PRIMARIO (UNIDAD)	
VTO	VOT
Indica VTO	Indica VOT

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-preservativos-falsificados-marca-prime>

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, 20 de diciembre 2021

ADVERTENCIA SOBRE LOTE ILEGÍTIMO DEL PRODUCTO SOLIRIS

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo informado por la empresa **MONTE VERDE S.A.** -en su figura de representante de **ALEXION** para **SOLIRIS®** en territorio argentino-, han sido detectadas **unidades presuntamente falsificadas** correspondientes a la siguiente especialidad medicinal:

- **SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa. LOTE 1001381 – Vto. MAR/2022 y LOTE 1012401 – Vto. SEP/2022**

El producto citado ingresa al país bajo el **Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo)** por no encontrarse inscripto ante esta Administración Nacional al día de la fecha. Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, se recomienda a la población que tenga en su poder productos de los lotes mencionados, **no utilizarlos y ponerse en contacto a la brevedad** con la Dirección de Evaluación y Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud al correo electrónico pesquisa@anmat.gov.ar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencia-sobre-lote-ilegitimo-del-producto-soliris>

YA ESTÁ DISPONIBLE UN NUEVO ARTÍCULO DE REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Revista científica ANMAT cambió su formato y ahora sus artículos **se publican de forma individual y continua**.

Te invitamos a leer el artículo recientemente publicado: **Enfoque regulatorio y análisis de la evaluación de estudios de farmacología clínica por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, durante el periodo de la pandemia de COVID-19**, elaborado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

La revista lleva cinco años de difusión, es virtual y de acceso abierto a toda la población.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ya-esta-disponible-un-nuevo-articulo-de-revista-cientifica-anmat>

EXTENSIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL DE LA VACUNA “COMIRNATY”

Esta Administración Nacional comunica que por medio de la Disposición 7978/2021, del 26 de octubre del corriente, **autorizó a la firma PFIZER S.R.L. la ampliación de vida útil** para la especialidad medicinal denominada COMIRNATY / BNT162B2 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19, forma farmacéutica: concentrado para solución inyectable, aprobado por Certificado N° 59.358.

La misma se extendió de los 6 meses inicialmente autorizados a un período de vida útil de 9 meses.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/extension-del-periodo-de-vida-util-de-la-vacuna-comirnaty>

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>