



SANTA FE 20 DE ABRIL DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 04/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.884, 21 de marzo de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 580/2022

Deróganse las Normas de organización y funcionamiento de farmacia en establecimientos asistenciales, aprobadas por Resolución N° 641/2000 y la Directriz de organización y funcionamiento de farmacias hospitalarias de establecimientos asistenciales y su correspondiente Grilla de habilitación categorizante, aprobadas por Resolución N° 1023/2012, ambas de este Ministerio de salud. Apruébase el documento “Farmacia en establecimientos de salud - Directrices de organización y funcionamiento”.

Resolución 5812022

Apruébase el documento de Buenas prácticas para la teleconsulta – Teleconsulta con el/la paciente (TCP).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.885, 22 de marzo de 2022

ANMAT

Disposición 2105/2022

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los siguientes productos:

- NEWMIND – NOOPEPT – GVS -111 POLVO;
- NEWMIND – F-PHENIBUT POLVO;
- PURENOOTROPICS NOOPEPT CAPSULAS;
- PURENOOTROPICS NOOPEPT POLVO;
- NOOPEPT SUBLINGUAL, PURE NOOTROPICS;
- B-12 SUBLINGUAL PURENOOTROPICS; Y
- PURENOOTROPICS BACOGNIZE BACOPA MONNIERI.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.886, 23 de marzo de 2022

ANMAT

Disposición 2104/2022

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

- “EQUIPO SOPRANO ICE S/N S12ICE2347;
- EQUIPO SOPRANO ICE S/N S12ICE0568;
- EQUIPO SOPRANO ICE S/N S12ICE2136;
- EQUIPO SOPRANO XLI S/N S12P0321;
- EQUIPO SOPRANO XLI S/N SP1255;
- CABEZAL 810 NM 2CM SPEED S/N ICE122003107 Y
- CABEZAL 810 NM 2CM SPEED S/N ICE122003163”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.889, 29 de marzo de 2022

ANMAT

Disposición 2275/2022



Prohíbese la comercialización y distribución de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma VIALERG S.A. hasta tanto obtenga las habilitaciones correspondientes.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.890, 30 de marzo de 2022

ANMAT

Disposición 2300/2022

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea de los productos:

- “GEL REGENERADOR CARTÍLAGO DE TIBURÓN TRIPLE ACCIÓN. ELIMINA EL DOLOR DESINFLAMA-REGENERA LOS CARTÍLAGOS. LABORATORIO VILLA LUJAN - DARDO ROCHA 231- STA ROSA - LA PAMPA. ESTAB. ELAB. LEGAJO N° 336 - RES. 155/98”;
- “CREMAGEL SANFIROL, PARA MASAJES DESINFLAMANTE CALMANTE PROFUNDO. ESTAB. ELAB.: N° 185 - M.S. Y A.S. RES. 155/98. FABRICA Y DISTRIBUYE: LABORATORIO RASMUSEN, LA RIOJA 325 – SANTA ROSA - LA PAMPA - REP. ARGENTINA; “DESTRABE, PARA DOLORES DE CUELLO HOMBRO Y ESPALDA ALTA”;
- “CALORIN CALMANTE NATURAL A BASE DE ALOE VERA CREMA. EST. ELABORADOR N° 77698. MS Y AS RES. 739/99”;
- “AZUFRE. ANESTÉSICO NATURAL CON MICROESFERAS DE AZUFRE. DOLOR DE CINTURA, CUELLO, ESPALDA Y PIERNAS. ELIMINA DOLORES ARTICULARES. CALMA TENSIONES MUSCULARES Y CONTRACTURAS. ALIVIA CALAMBRES, TORCEDURAS, TORTICOLIS”;
- “ORIGINAL KALMA YA. ANESTÉSICO NATURAL. EST. ELABORADOR N° 77698. MS Y AS RES. 739/99. USO EXTERNO. VENTA LIBRE. INDUSTRIA ARGENTINA.”;
- “MENTISAN CREMA MENTOLADA. ALIVIA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPE, RESFRÍO Y TOS. PARA DOLORES MUSCULARES, REUMÁTICOS Y DE CABEZA, PICADURAS DE INSECTOS, LABIOS RAJADOS, QUEMADURAS Y HERIDAS LEVES. DROGUERÍA INTI S.A. REG. SAN. NN-18764/19.”;
- “CANNABIS CREMA PARA EL DOLOR USO MÉDICO CBD 200 POR 100 CC. INDICADA PARA EL DOLOR. ES DESINFLAMANTE Y ANESTÉSICO, ELIMINA LA CAUSA DEL DOLOR, DOLORES DE ESPALDA, ARTICULARES, ESGUINCES, GOLPES, MUSCULARES Y CONTRACTURAS. LABORATORIO MEGAPAR 12 DE OCTUBRE DE 1492 125 TRELEW, CHUBUT - LEGAJO N°3925 - M.S.A.S. RES 155/98 INDUSTRIA ARGENTINA.”
- “GEL DIRECTO AL DOLOR ULTRA KEMGUE CONCENTRADO. DOLORES MUSCULARES GOLPES-ARTROSIS. DESINFLAMANTE. ANALGÉSICO. ESTAB. ELAB.: N° 185 - M.S. Y A.S. RES. 155/98. FABRICA Y DISTRIBUYE: LABORATORIO RASMUSEN. LA RIOJA 325 - SANTA ROSA - LA PAMPA - REP. ARGENTINA”;
- “NUEVA FÓRMULA ATOM3 MAXIMIZADO. ANESTÉSICO LOCAL EMULSIÓN DESINFLAMANTE CONTRA DOLORES EN ARTICULACIONES – REUMA – FRIO – GOLPES –ESGUINCES – ESPALDA – CIÁTICA – ESFUERZOS - DESGARROS-HEMATOMAS. LABORATORIO IRIS S.A. SANTA MARTA 1263 - SAN MARTÍN - PROV. DE BS. AS. ELAB. LEG. N° 2134 - RES. N°155/98.”

Y de cualquier producto elaborado por laboratorio IRIS S.A. (Santa Marta 1263, San Martín, prov. de Bs. As.), laboratorio RASMUSEN (La Rioja 325, Santa Rosa, La Pampa), laboratorio Villa Lujan (Dardo Rocha 231, Santa Rosa, La Pampa) y laboratorio MEGAPAR (12 de octubre de 1492, N° 125, Trelew, Chubut) hasta tanto obtengan las autorizaciones para elaborar y distribuir sus productos en la república argentina.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.892, 01 de abril de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 705/2022

Establecer determinadas recomendaciones de cuidado generales para la prevención de covid-19 y otras enfermedades respiratorias agudas. Déjase sin efecto el distanciamiento social de dos (2) metros. Déjase sin efecto la obligatoriedad del autorreporte de síntomas en la aplicación “CUIDAR” dispuesta en el artículo 5° de la Decisión administrativa N°1198/21.



Boletín Oficial de la Nación N° 34.895, 06 de abril de 2022

ANMAT

Disposición 2630/2022

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

- COLÁGENO HIDROLIZADO MAGNESIO + MACA + CALCIO Y CARTÍLAGO DE TIBURÓN enriquecido con vitamina a, e y antioxidantes - complemento nutricional, LUC VER - productos naturales- E.I.R.L, distribuido por LIP & HNOS, Monte los Pinos 256, Stgo. de Surco, Lima, Perú, R.U.C: 10420756998, Reg. sanit: 93705908SNASBTA.

Por carecer de registros sanitarios, resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.898, 11 de abril de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 781/2022

Créase la categoría de “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, los cuales conforman una categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal, según el Decreto N° 150/1992 (T.O. 1993) y medicamento herbario según la Resolución del Ministerio de salud N° 1817/2013 y Disposiciones ANMAT N° 5418/2015 Y N° 5482/2015.

Resolución 782/2022

Derógase la Resolución ministerial N° 673 del 24 de marzo de 2022. Sustituyese el anexo II, IF-2021-16395965-APN-DNMYTS#MS, de la Resolución N° 800/2021 del Ministerio de salud. Y otras modificaciones.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.900, 13 de abril de 2022

ANMAT

Disposición 2709/2022

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la RES. GMC N° 35/20 “Reglamento técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (derogación de la Resolución GMC N° 07/11)”.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

Reporte por Desvío de Calidad: No figura en prospecto y envase primario, número de gotas x ml, no aclara equivalencias.

- **FEKLON sulfato ferroso heptahidratado certificado 51.421**

Teniendo en cuenta el reporte recibido, esta Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo INAME-ANMAT, informa que se realizó la evaluación del rótulo y el prospecto de la muestra reportada y la muestra de archivo de la firma. **Se verificó que los mismos no se adecuaban a las normativas vigentes.** Se indicaron medidas correctivas para subsanar los desvíos relevados. Se verificó que en el envase primario, envase secundario y en el prospecto no figura la fórmula cualicuantitativa de los



excipientes. Se indicó la modificación de los mismos a la firma elaboradora quién ya presentó el inicio del trámite de en ANMAT.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE GEL ÍNTIMO MARCA “FEMI-GEL”

Se informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la empresa titular CRAVERI SAIC ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del siguiente producto:

- GEL INTIMO MARCA FEMIGEL - LOTE 188-21 con vencimiento 01/24

La decisión fue adoptada luego de **detectarse que se hallaba fuera de especificación microbiológica**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al citado lote.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-gel-intimo-marca-femigel>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE CLONAZEPAM LEPRET

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorio Pretoria S.R.L. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto:

- CLONAZEPAM LEPRET / CLONAZEPAM 2 MG – Comprimidos ranurados - Envase hospitalario por 510 unidades – Certificado N° 55165 - Lote C2023 (vto. 05/2022) y lote C2026 (vto. 05/2022).

El producto es una especialidad medicinal que actúa sobre el sistema nervioso central, con acción terapéutica, ansiolítica y anticonvulsivante. La medida fue adoptada luego de detectarse que unidades correspondientes a **los lotes en cuestión no cumplen con los ensayos de dureza y friabilidad**. 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-de-clonazepam-lepret>

NUEVA DISPOSICIÓN SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Se comunica a profesionales y empresas que, en el día de la fecha, se publicó en el Boletín Oficial la [Disposición N° 2198/2022](#) referente al **registro de productos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) y será de aplicación para las siguientes solicitudes:**

- **Inscripción** en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de productos médicos para diagnóstico in vitro
- **Modificaciones** del registro de productos médicos para diagnóstico in vitro
- **Reválida** de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro
- **Transferencia** de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro
- **Cancelación** de registro de productos médicos para diagnóstico in vitro

La presente se dicta con el objeto de **actualizar la normativa en esta categoría de productos y lograr la armonización y convergencia reguladora internacional**. En este sentido, fue necesario modificar los criterios de clasificación de los productos médicos para diagnóstico in vitro; e introducir



su definición, aplicación y destino de uso en forma explícita para **facilitar la comprensión de los alcances de las normas dictadas** por esta Administración y adaptarlos a los **estándares de las nuevas herramientas tecnológicas**.

Con esta norma se logra **unificar todos los procesos en un sólo marco normativo, y se dispondrá de la plataforma digital HELENA para facilitar y agilizar la realización de los procedimientos**, y de esta manera se fortalezca el proceso de gestión con el fin de cumplir con los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad.

En este marco, **se incorporan nuevas definiciones (Anexo X) y las nuevas reglas de clasificación (Anexo I) a aplicarse para el encuadramiento de los productos mencionados** en la categoría correspondiente (Grupos A, B, C y D) las cuales se trabajaron en el marco del [Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos \(IMDRF\)](#) y MERCOSUR, de los cuales la ANMAT participa activamente de los grupos de trabajos que lograron dichos avances. En este ámbito internacional las agencias reguladoras trabajan con el fin de contribuir a la convergencia reguladora internacional de productos médicos para fortalecer el cuidado de la salud de la población.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-productos-medicos-para-diagnostico-vitro>

ANMAT SE SUMA A LA CAMPAÑA PARA REDUCIR EL CONSUMO DE SAL

La ANMAT se suma una vez más a la **Semana Mundial de Sensibilización sobre la Sal**, que este año realiza un llamado a la acción bajo el lema “¡Abandona el hábito!”. En nombre de la comunidad internacional, se busca incentivar acciones para reducir el consumo de sal con el objetivo de proteger la salud cardiovascular.

La campaña apunta a concientizar a las personas y a la industria alimenticia sobre el perjuicio del agregado de sal, ya que su consumo en exceso es la principal causa de [hipertensión arterial](#) (el límite para adultos es de 5 gramos diarios, que equivale a una cucharita de té).

Los Estados Miembros de la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** han acordado reducir en un 30% el consumo de sal de la población mundial de aquí a 2025. Si se alcanzara esta meta, se evitarían 2.500.000 muertes al año por causas cardiovasculares.

Se estima que **en Argentina se consume el doble de la cantidad de sal recomendada por día** y que la mayor cantidad proviene de los alimentos procesados (fiambres, panificados, caldos, conservas, entre otros). A partir de la [Ley N° 26.905](#) de Promoción de la Reducción del Consumo de Sodio en la Población sancionada en 2013, el [Código Alimentario Argentino](#) establece límites máximos en el contenido de sodio (mineral que se encuentra en la sal) para diferentes categorías de alimentos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-se-suma-la-campana-para-reducir-el-consumo-de-sal>

PRODUCTO COSMÉTICO ILEGÍTIMO DESTINADO A PACIENTES ONCOLÓGICOS "PRALINE"

Se informa a la población que se ha detectado la comercialización de una crema destinada a pacientes oncológicos que no cuenta con registro sanitario. Dicho producto se ofrece en farmacias y a través de plataformas de compras digitales bajo la denominación "**Crema dermatoprotectora PRALINE**". Los datos que consigna en su rotulado como su **supuesta inscripción sanitaria: "Res MS 155/98 Elaborador Legajo 2800"**, son falsos.

Cabe destacar que este producto **se promociona engañosamente para el alivio y minimización de los efectos secundarios de los tratamientos oncológicos sobre la piel** y además, sería recomendado en diversos centros de salud donde se efectúan estos tratamientos. Por lo expuesto, **se recomienda a la población abstenerse de adquirir y utilizar este producto**, por cuanto se desconoce tanto su



composición real como las condiciones higiénico sanitarias bajo las cuales se efectuó su manufactura, situación que a su vez, se ve agravada por la vulnerabilidad del público al que está dirigido.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/producto-cosmetico-ilegitimo-destinado-pacientes-oncologicos-praline>

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>