



SANTA FE, 23 DE NOVIEMBRE DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 13/22

Boletín Oficial de la Nación N° 35.046, 14 de noviembre de 2022

ANMAT

Disposición 9043/2022

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como:

- ESPÉCULO COLLIN GRANDE NOPA INSTRUMENTS ARGENMEDICA – AUFTR./ORD. 21.09.2007 – 1 X KB030/03 – 138123/350 - GERMANY STAINLESS + CE – 001121 CH 121 –LIEFERTERMIN: 17.10.2007.

Disposición 9158/2022

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

- “100% CREATINA MONOHIDRATO - SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CREATINA MONOHIDRATO EN POLVO - MARCA NP - NEW PROTEIN - CONT. NETO: 300G - RNPA 2021-12978432, RNE 02- 037340”;
- “CREATINA MONOHIDRATO SABORIZADA - SUPLEMENTO DIETARIO DIETÉTICO A BASE DE CREATINA MONOHIDRATO SABOR FRUIT PUNCH EN POLVO - RNPA EX-2021-12978437-GDEBADIYPAMDAGP, ELABORADO POR RNE 02-037340” Y
- “100% CREATINA MONOHIDRATO MICRONIZADA - SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CREATINA MONOHIDRATO MICRONIZADA EN POLVO - MARCA NP - NEW PROTEIN - CONT. NETO: 300G - RNPA 2021-12978432, RNE 02-037340”

En cualquier presentación, lote y fecha de venc., por carecer de registros sanitarios, estar falsamente rotulados al exhibir en sus rótulos N° de RNE y RNPA inexistentes, resultando ser productos ilegales.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.048, 16 de noviembre de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2820/2022

Déjense sin efecto las Resoluciones N° 423/2018 y N° 764/2018, ambas de la ex Secretaría de gobierno de salud. Apruébase la actualización de las “Normas de provisión de medicamentos e insumos para personas con diabetes” y pasará a integrar el sistema de Prestaciones médicas obligatorias.

Resolución 2821/2022

Apruébase la “Guía de anticoncepción inmediata posevento obstétrico”.

Resolución 2827/2022

Actualízase la nómina de eventos de notificación obligatoria e incorpórase al Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica. Derógase las Resoluciones N° 1715/2007, 117/2017 y 680/2020 de este ministerio. **Listado de eventos de notificación obligatoria:** <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/375000-379999/375045/res2827-1.pdf>

Boletín Oficial de la Nación N° 35.052, 22 de noviembre de 2022

ANMAT

Disposición 9289/2022

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la



firma BAIRESQUIM S.R.L. hasta tanto cuente con la pertinente habilitación del establecimiento y registro de los productos.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

CAMPAÑA NACIONAL DE SEGUIMIENTO SARAMPIÓN POLIOMIELITIS 2022

El Programa de Inmunizaciones de la Provincia de Santa Fe informa que **se extendió la Campaña Nacional de Seguimiento Sarampión Poliomiélitis 2022 por 4 semanas hasta el 11 de diciembre de 2022 inclusive**, por no haber podido llegar a las metas de cobertura para la dosis adicional de vacuna Triple Viral e IPV en niño/as de 13 meses a 4 años inclusive, en la mayoría de las jurisdicciones.

Durante las 4 semanas de extensión se procederá a continuar con **vacunación intensiva (casa por casa) en todas las localidades que no arribaron al 90 % de cobertura**; mientras que **las de más, comenzarán a realizar Monitoreos Rápidos de Vacunados (MRV) con termos de vacunas**.

Desde el programa PAI, se establecerán comunicaciones y capacitaciones a través de los referentes de inmunización de cada región sanitaria, para decidir conjuntamente con las localidades que comienzan con monitoreos, sobre el número de MRV necesarios, los lugares donde realizarlos y se entregarán planillas para informar los resultados.

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

DORZOLAMIDA T DORF, certificado 50.913, dorzolamida 2% (como clorhidrato) timolol 0,5% (como maleato), solución oftálmica estéril, frasco gotero 5 ml, lote 020Y02, Vto. 11/2023, de laboratorio Pharmadorf S.A., esta Dirección informa que:

El Departamento de Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras de ANMAT, informa que se realizaron los ensayos pertinentes para evaluar el presunto desvío notificado: ensayos de aspecto, pH y osmolaridad sobre las muestras remitidas por el notificador. Se verificó que las muestras analizadas se encuentran fuera de las especificaciones autorizadas por esta Administración. Por lo arriba mencionado, esta Dirección indicó a la firma como medida regulatoria, efectuar el **retiro del mercado delo lote de producto involucrado** en el reporte. Además, la implementación de las **medidas correctivas necesarias para evitar la recurrencia del desvío notificado** (Novedades y Alertas de ANMAT, la publicación del retiro).

MEBENDAZOL 100 mg/5 ml Suspensión oral Envase por 30 ml. Certificado N° 40.551 comprendidos en Plan Remediar, Laboratorio Lafedar. Lote 01383 Venc 02/2023

El Departamento de Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras de ANMAT, informa que dado que se habían recibido reportes similares de instituciones hospitalarias de otras provincias, a raíz de las investigaciones realizadas, se procedió al **retiro de mercado de los siguientes lotes**: 01383, con vencimiento 02/2023, 01385, 01386, 01387, con vencimiento 03/2023 y 01393, 01395, 01396, con vencimiento 04/2023 (Ver Alerta y Novedades de ANMAT).



NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE MEBENDAZOL LAFEDAR S.A.

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

- **MEBENDAZOL 100 mg/5 ml - Suspensión oral - Envase por 30 ml - Certificado N° 40.551 – Lotes: 01383, con vencimiento 02/2023; 01385, 01386, 01387, con vencimiento 03/2023 y 01393, 01395, 01396, con vencimiento 04/2023**

Se trata de un producto antihelmíntico indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales.

La medida fue adoptada luego de detectarse que los lotes presentaban un cambio en su aspecto, exhibiendo una consistencia espesa. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar el producto detallado**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-mebendazol-lafedar-sa>

AVISO DE SEGURIDAD: ACTUALIZACIÓN DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DE DETERMINADAS MÁSCARAS FACIALES Y NASALES PHILIPS RESPIRONICS

Se informa que la empresa fabricante **PHILIPS RESPIRONICS Inc.** emitió, de forma voluntaria, un **aviso de seguridad de campo** indicando que **ciertos modelos de máscaras faciales y nasales contienen imanes que pueden afectar el funcionamiento y/o inducir el movimiento/ la dislocación de pacientes con implantes u otros tipos de productos médicos que pueden resultar impactados por los campos magnéticos**. Este aviso también incluye a miembros del hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras.

El aviso refiere a los siguientes modelos de máscaras faciales y nasales:

- **Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View**
- **Máscara facial completa DreamWear**
- **Máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp**
- **Máscaras nasales Wisp y Wisp Youth**
- **Máscaras para terapia 3100 NC/SP**

A continuación, se ilustran las máscaras afectadas y se indican mediante un círculo la disposición de los ganchos craneales magnéticos de las máscaras:



Máscara de
rostro
completo
Amara View



Máscara
nasal
DreamWisp



Máscara de
rostro
completo
DreamWear



Máscaras
nasales Wisp
y Wisp
Youth



Máscaras
para terapia
3100 NC/SP

El fabricante, RESPIRONICS INC. está actualizando sus notas de **contraindicación** y **advertencia** conforme se indica a continuación:

Contraindicación: El uso de la máscara está contraindicado para los pacientes y los miembros de su hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras con productos implantados que pudieran verse afectados por imanes, entre los que se incluyen, pero no están limitados a:

- Marcapasos
- Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD, por su sigla en inglés)
- Neuroestimuladores
- Válvulas / electrodos / implantes metálicos magnéticos colocados en los miembros superiores, el torso o en una parte superior del cuerpo (por ejemplo: cuello y cabeza)
- Derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR) (por ejemplo: derivaciones ventriculoperitoneales)
- Clips de aneurisma
- Espirales de embolia
- Dispositivos interruptores de flujo endovascular de aneurismas intracraneales
- Placas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de reemplazo óseo de materiales metálicos
- Esquirlas metálicas en los ojos
- Implantes oculares (por ejemplo: implantes para glaucoma, implantes retinales)
- Ciertos lentes de contacto con metal
- Implantes para restablecer o equilibrar la audición que contengan un imán implantado (como implantes cocleares, dispositivos de audición de conducción ósea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)
- Componentes de fijación de dentaduras postizas de material magnético
- Clips gastrointestinales metálicos
- Endoprótesis vasculares (stents) metálicas (por ejemplo: para aneurismas, coronarias, traqueobronquiales, biliares)
- Puertos y bombas implantables (por ejemplo: bombas de insulina)
- Estimuladores del nervio hipogloso
- Dispositivos rotulados como no seguros para RM (resonancia magnética)
- Implantes metálicos magnéticos no rotulados para RM o no evaluados a los fines de la seguridad en un campo Magnético

Advertencia: En la máscara se utilizan imanes con un campo magnético 400 mT de fuerza. A excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de mantener la máscara a una distancia de al menos unos 15,24 cm de cualquier otro implante médico o producto médico que

podiera resultar impactado por los campos magnéticos a fin de evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. A raíz de lo acontecido, el Departamento de Tecnovigilancia de la ANMAT se comunicó y reunió con las empresas titulares de registro de los productos médicos involucrados para solicitar información adicional y mantener un canal de comunicación permanente con las empresas importadoras y la subsidiaria de PHILIPS en el país, PHILIPS ARGENTINA S.A. Asimismo se solicitó ampliar información sobre las medidas adoptadas para realizar un óptimo seguimiento de la acción correctiva de seguridad en campo planteada, monitorear la situación y su impacto en los pacientes, para luego tomar las medidas correspondientes.

Las empresas mencionadas son:

Empresa	PM	Producto	Modelo
PHILIPS ARGENTINA S.A.	1103-112	Máscaras para CPAP	Máscara Nasal Wisp
			Máscara Nasal Wisp SE
	1103-163	Máscaras Respiratorias	Máscara para Rostro Completo de contacto mínimo Amara View
			Máscara Nasal con almohadilla para encima de la nariz DreamWisp
	1103-212	Máscaras para CPAP	Máscara para rostro completo DreamWear
			Máscara Nasal
	1103-220	Máscara Nasal	Wisp Pedilátrica
1103-236	Máscara con almohadillas de gel	Máscara DreamWear Full Face	
1103-264	Máscara Nasal	Máscara nasal con almohadilla para encima de la nariz	
ELECTROMEDIK S.A.	1136-10	Máscaras	Amara View Minimal Contact Full Face Mask
			DreamWear Full Face Mask
			DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion
			Wisp Nasal Mask
			Wisp Youth Nasal Mask
			Wisp Magnetic Headgear Clips Accessory
			Máscara para rostro completo DreamWear
PROPATO HNOS S.A.I.C.	647-226	Máscaras para CPAP	Máscara nasal con almohadilla para encima de la nariz DreamWisp
			Amara View Minimal Contact Full Face Mask
ALCAT S.A.	1680-25	Máscaras Respiratorias	DreamWear Full Face Mask
			DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion
			Máscara para Rostro Completo de contacto mínimo Amara View
AGIMED S.R.L.	1365-115	Máscara para Rostro Completo	Wisp Máscara Nasal
			Wisp SE Máscara Nasal
	1365-114	Máscara Nasal para CPAP	Wisp Youth Máscara Nasal
Wisp Magnetic Head gear Clips- Accesorios Magnéticos para la cabeza			
1365-196	Máscaras para CPAP	Máscara para rostro completo DreamWear (DreamWear Full Face)	
		Máscara Nasal con almohadilla para encima de la nariz DreamWisp (DreamWisp Nasal)	
RESPIFLOW S.A.	1170-44	Máscaras para CPAP	Amara View Minimal Contact Full Face Mask
			DreamWear Full Face Mask
			DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion
			Wisp Nasal Mask
			Wisp SE Nasal Mask
PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.	1094-21	Mascarillas	
	1094-32	Máscaras para CPAP	
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.	1084-109	Máscaras Nasales para CPAP	Wisp Nasal Mask
	1084-127	Máscaras para rostro Completo, de contacto mínimo	Amara View Minimal Contact Full Face Mask
	1084-132	Máscaras Respiratorias	DreamWear Full Face Mask

Asimismo, PHILIPS RESPIRONICS comunicó que a la fecha no se han registrado reporte de eventos adversos en América Latina. Esta Administración se encuentra monitoreando la situación y procederá a actualizar la información en caso de ser necesario.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/aviso-de-seguridad-actualizacion-de-contraindicaciones-y-advertencias-de-determinadas>

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>