



SANTA FE, 02 DE AGOSTO DE 2023

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 09/23

Boletín Oficial de la Nación N° 35.202, 03 de julio de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1352/2023

Apruébase el documento "Paquetes prestacionales de salud para adolescentes. Directrices de diseño e implementación", elaborado por la Dirección de adolescencias y juventudes.

Resolución 1357/2023

Apruébase el Manual de operatoria del Programa nacional REMEDIAR, dependiente de la Dirección de medicamentos esenciales, insumos y tecnología de la Dirección nacional de medicamentos y tecnología sanitaria.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.203, 04 de julio de 2023

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1348/2023

Promover el uso del informe automático del filtrado glomerular estimado (FGE), en los laboratorios de análisis clínicos del país, cada vez que realizan creatinina plasmática en toda la población.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.206, 07 de julio de 2023

ANMAT

Disposición 4818/2023

Levántese la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las medidas, modelos y colores de los productos identificados como:

- MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA - antiembolia – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – Industria argentina y
- MEDIA DE COMPRESIÓN – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – Industria argentina.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1419/2023

Apruébase el denominado "Documento de consenso interinstitucional – estándar para la evaluación de los programas de prevención, vigilancia y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud en instituciones de la Argentina".

SISTEMA DE INTEGRACIÓN Y CALIDAD PARA ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS DE SALUD (SICEPS)

Decreto 343/2023

Créase el "Sistema de integración y calidad para establecimientos públicos de salud (SICEPS)".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.208, 11 de julio de 2023

ANMAT

Disposición 5073/2023

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

- SOLUCIÓN SALINA, USO OFTÁLMICO, MIZO, Laboratorio SANTA PRISCA, hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.216, 21 de julio de 2023

ANMAT



Disposición 5284/2023

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de ondansetron (número de control 122060), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,4 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Disposición 5285/2023

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA bromhidrato de citalopram (número de control 122056), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,1 %, expresado sobre la sustancia seca.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.218, 25 de julio de 2023

ANMAT

Disposición 5275/2023

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA desloratadina (número de control 122062), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,3 %, expresado sobre la sustancia seca.

LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Decreto N° 386/2003

Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.680 - Ley de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.221, 28 de julio de 2023

ANMAT

Disposición 5342/2023

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

- Producto rotulado como "PLIFF AI 10X0° caja intersomática, cantidad: 1, material: PEEK, lot 2869-15, ref. 11092503, (fabricación) 04-2020, (vencimiento) 04-2025, estéril OE, autorizado por la ANMAT PM – 2125-03, AMERICAN IMPLANT SA Cerrito 1097 Ituzaingó, B1714ARF Bs. As. Argentina te 54-11-6421-4626"; y
- CAJA INTERSOMÁTICA grabada con las leyendas "LC 1221" y "10", que se encuentren contenidas en estuches que declaren "TRAUMASYSTEM SRL INSUMOS MÉDICOS".

Disposición 5589/2023

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

- YVOIRE VOLUME + - CROSS LINKED – HYALURONIC ACID – WITH LIDOCAINE – LG CHEM, con inscripciones en idioma coreano y los siguientes datos que se ubican en la aleta de cierre: "IVP21002 – 2023- 12-11 – (01) 08800050200022 – (21)2105101DD1008858".

Por carecer de registro de habilitación y en consecuencia ser un producto ilegítimo.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.222, 31 de julio de 2023

PROGRAMA FEDERAL ÚNICO DE INFORMATIZACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

Decreto 393/2003

Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.706 - Programa federal único de informatización y digitalización de Historias clínicas de la Republica argentina.

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 CINCO LOTES DEL PRODUCTO FLUCONAZOL B. BRAUN 2 MG/ML

La ANMAT informa que la firma **B. BRAUN MEDICAL SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg-ml /FLUCONAZOL 200 mg-100 ml**, solución para infusión, botella por 100 ml, envase por 20 unidades, **Certificado N°: 58452**, con los siguientes números de Lote: **21426401** - Vto.: 09/2023, Lote: **21475402** - Vto.: 10/2023, Lote: **21476402** - Vto.: 10/2023, Lote: **22094403** - Vto.: 02/2024 y Lote: **22125402** - Vto.: 02/2024

Se trata de un producto antimicótico indicado en el tratamiento de infecciones micóticas o utilizado en el tratamiento y prevención de infecciones fúngicas superficiales y sistémicas. **La medida fue tomada debido a una posible contaminación cruzada con trazas del ingrediente activo Midazolam.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-cinco-lotes-del-producto-fluconazol-b-braun-2-mgml>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG/ML

ANMAT informa que la firma **B. BRAUN MEDICAL SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg-ml /PARACETAMOL 500 mg-50 ml**, solución inyectable para perfusión, botella por 50 ml, envase por 10 unidades, **Lote: 21385408** - **Vto.: 08/2023** y **Lote: 21422413** - **Vto.: 09/2023**, Certificado N°: 58127.

Se trata de un producto analgésico y antipirético indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado (especialmente de una cirugía), el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, o cuando no son posibles otras vías de administración. **La medida fue tomada debido a una posible contaminación cruzada con trazas del ingrediente activo Midazolam.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-paracetamol-b-braun-10-mgml>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO STEROGYL 1000



ANMAT informa que la firma QUIMICA ARISTON SAIC ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **STEROGL 1000 / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)** 25 mcg (1000 UI), solución oral, frasco gotero por 4 ml, **Lote: 0001 - Vto.: 05/2025**, Laboratorio Ariston, Certificado N°: 53429.

La medida fue adoptada luego de que se detectaran **desvíos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del mencionado establecimiento elaborador**, que involucran la carencia de documentación correspondiente al referido lote, atinente a los registros de producción y de control de calidad. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del referido producto y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-sterogyl-1000>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL LUBRICANTE INTIMO, AQUA INTIMA OCEAN

ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro del mercado de un lote del producto cosmético rotulado como:

- Lubricante íntimo, **Aqua Intima Ocean**, lote 230202, vto.: feb- 25

Motiva la citada medida la detección de **desvíos a las Buenas Practicas de Fabricación y Control por parte del establecimiento elaborador Cosmética Grin de Grinstein Edgardo Ernesto**, los que involucran la carencia de documentación correspondiente al referido lote, atinente a los registros de producción y de control de calidad. ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del referido producto y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-lubricante-intimo-aqua-intima-ocean>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO GEL NEUTRO MOIST GEL

ANMAT informa a la población que ha ordenado el retiro de mercado de un lote del producto cosmético elaborado por la firma COSMÉTICA GRIN DE GRINSTEIN EDGARDO ERNESTO rotulado como:

- **GEL NEUTRO MOIST GEL**, lote N°: 230515, Vto.: May – 2025

La medida fue adoptada luego de que se detectaran **desvíos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del mencionado establecimiento elaborador**, que involucran la carencia de documentación correspondiente al referido lote, atinente a los registros de producción y de control de calidad. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del referido producto y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-gel-neutro-moist-gel>



RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO GEL LUBRICANTE ÍNTIMO FRUTILLA

ANMAT informa a la población que se ha ordenado a la marca **SEXUAL SENS TU INTIMO ALIADO** el retiro del mercado de un lote del producto cosmético rotulado como:

- **GEL LUBRICANTE INTIMO FRUTILLA**. Vol. 200 ml. **Lote: 17** - Vto.: 02/2025

La medida se llevó a cabo luego de haber detectado **desvíos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control** por parte del establecimiento elaborador **FITHOPLASMA S.A.**, involucrando irregularidades en la documentación correspondiente a los registros de producción y de control de calidad del lote referido. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar el lote detallado**.

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

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CEFAZOLINA NORTHIA

ANMAT informa que el Laboratorio Internacional Argentino SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **CEFAZOLINA NORTHIA / CEFAZOLINA** (como Sal Sódica) 1 g, polvo estéril para solución inyectable, frasco ampolla por 1000 mg, **Lote: 42911** - **Vto.: 07/2024**, **envase hospitalario por 100 unidades**, Certificado N°: 42767.

Se trata de un antibiótico bactericida utilizado en el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones de piel y tejido blando, infecciones del tracto biliar, infecciones osteoarticulares, septicemia, endocarditis y profilaxis perioperatoria. **La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de una partícula de vidrio dentro de un frasco ampolla**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-cefazolina-northia>

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL PRODUCTO SABRIL

ANMAT informa que la firma **SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **SABRIL / VIGABATRINA 500 mg**, comprimidos recubiertos, **envase por 60 unidades**, número de certificado 39211: **Lote: 2005A** - **Vto.: 11/2025**, **Lote: 2985B** - **Vto.: 03/2025** y **Lote: 2986A** - **Vto.: 03/2025**

Se trata de un anticonvulsivante utilizado para el tratamiento de **epilepsia parcial resistente y para el tratamiento de espasmos infantiles (Síndrome de West)**. La medida fue tomada luego de que se



detectaran trazas del ingrediente farmacéutico activo TIAPRIDA en la materia prima VIGABATRINA utilizada para elaborar los lotes arriba mencionados. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y sugiere, a los pacientes que se encuentren utilizando los lotes detallados, **no interrumpir el tratamiento sin consultar a su médico/a**; es el profesional de salud quien evaluará la alternativa adecuada para cada caso particular y tratamiento hasta tanto se regularice la situación.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-del-producto-sabril>

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>