

SANTA FE, 23 DE FEBRERO DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 02/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.358 07 de febrero de 2024

ANMAT

Disposición 1187/2024

Sustitúyese el artículo 1° de la DI-2024-891-APN-ANMAT#MS por el siguiente: "artículo 1°. **Prohíbese la comercialización** del producto identificado como: emtricitabina y tenofovir disoproxilo fumarato tabletas, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, hetero labs limited, y Prohíbese el uso, distribución y comercialización del producto identificado como: PAIN CONTROL, spray anestésico, @paincontroltattoo.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.360 09 de febrero de 2024

ANMAT

Disposición 1440/2024

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

Boletín Oficial de la Nación N° 35.361 14 de febrero de 2024

ANMAT

Disposición 1343/2024

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

- ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – MICROCOMPUTER INTELLIGENT – ARM STYLE – MODEL: BW-3205 - MADE IN CHINA
- PORTABLE BLOOD GLUCOSE METER – BGM-T1 – IN VITRO DIAGNOSTIC – MADE IN CHINA

Disposición 1344/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/ series de todos los equipos de uso profesional identificados con la marca BODYMEDICAL y/o fabricados por la firma BODYMEDICAL, hasta tanto sean autorizados por la autoridad sanitaria.

Disposición 1427/2024

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

- ESPÉCULO VAGINAL GREYTON – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO – ATÓXICO – ESTÉRIL- FABRICADO POR MAYA QUINTANE SA.

Disposición 1436/2024

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de medicamentos y especialidades medicinales al señor Emiliano Foti propietario de distribuidora GEDEFE, cuit 20-39267023-9 hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

Disposición 1438/2024

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

- ALMA LASERS - SOPRANO PLATINUM – SN PLAT3124 (FABRICADO) 08/2019.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.362 15 de febrero de 2024

ANMAT

Disposición 1487/2024

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

- BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL IDENTIFICADAS COMO COVIDIEN KANGAROO E-PUMP, SN C17181011
- COVIDIEN KANGAROO E-PUMP, SN C18199391.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.363 16 de febrero de 2024

ANMAT

Disposición 1485/2024

Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las bombas de infusión que se detallan a continuación:

- BOMBA DE INFUSIÓN PLUM 360TM (SERIE) 30201764
- BOMBA DE INFUSIÓN PLUMITA A+, (SERIE) 18319529
- BOMBA DE INFUSION XL, (SERIE) 98265840

Disposición 1486/2024

Prohibir el uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca LIESTAR CLEAN hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ACLARACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO

Las unidades entregadas en el marco de los Programas Estratégicos de Salud no se encuentran alcanzadas por la disposición 891/2024.

Se informa a la población que el producto **EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, HETERO LABS LIMITED** entregado en el marco de los Programas Estratégicos de Salud del Ministerio de Salud de la Nación, ha ingresado por medio del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y no se encuentra alcanzado por la **Disposición 891/2024** recientemente publicada en el Boletín Oficial.

De este modo, **la entrega de producto que se realiza a través de instituciones sanitarias de forma gratuita no se ve afectada por esta medida**. Aquellos pacientes que han recibido el mismo a través de estos canales pueden continuar con el tratamiento correspondiente.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/aclaracion-sobre-el-producto-emtricitabina-y-tenofovir-disoproxilo>

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA 0,90 % RIGECIN

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

- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA 0,90 % RIGECIN (Cloruro de Sodio 900 mg / 100 ml)**, solución inyectable, envase por 100 ml, presentación hospitalaria por 30 unidades, **Certificado N° 39075**, con los siguientes números de Lote: **NA 9412 S1 - Vencimiento: 02/2025; NA 9412 S2 - Vencimiento: 02/2025 y NA 9412 S3 - Vencimiento: 02/2025**

El producto es utilizado como **disolvente de drogas para inyección y para la reposición de agua y sales restituyendo el equilibrio hidrosalino**. Está indicado en casos de deshidratación, hipovolemia y alcalosis débiles y/o causadas por medicamentos. **La medida fue tomada luego de detectarse la presencia de partículas visibles en suspensión**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes mencionados

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-de-solucion-fisiologica-isotonica-090-rigecin>

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%3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>