

SANTA FE, 26 DE MARZO DE 2024

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 03/24**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.370 27 de febrero de 2024**

ANMAT

*Disposición 2000/2024*

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

- ARTHROSCOPIC SHAVER BLADE – STRYKER - REF: 0475-345-001 – CROSSBLADE TOMCAT HC – 4.0 MM. FECHA DE FABRICACIÓN 2022-07-22 VTO. 2027-07-21. SIN DATOS DE IMPORTADOR RESPONSABLE EN LA ARGENTINA.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.373 01 de marzo de 2024**

ANMAT

*Disposición 2106/2024*

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

- LIMAS PARA ENDODONCIA IDENTIFICADAS COMO PULPADENT SWISS MADE STAINLESS, HEDSTRÖM FILES Y
- AGUJAS DE SUTURA IDENTIFICADAS COMO: SCHREIBER® INSTRUMENTE – D -78567 – REF. 20-4214-6.

*Disposición 2110/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización y publicidad en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos de los productos identificados como hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes:

- REPELENTE MOSQUITOS LIQUIDO, MARCA LIESTAR, SANITIZANTE MANOS Y SUPERFICIES ALCOHOL AL 70%, MARCA LIESTAR;
- JABÓN LIQUIDO MANOS Y CUERPO HUMECTANTE, MARCA LIESTAR;
- SPRAY SANITIZANTE -ALCOHOL 70% MANOS Y SUPERFICIES, MARCA LIESTAR; Y
- BODY SPLASH CORPORAL PREMIUM HUMECTANTE, MARCA ESENCIAS NATURALES.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.377 07 de marzo de 2024**

PRODUCTOS MÉDICOS

*Decreto 226/2024*

Incorpórase como artículo 5° bis al capítulo II de la reglamentación de la Ley N° 26.906, aprobada por el Decreto N° 517 del 9 de octubre de 2023, el siguiente: “artículo 5° bis.- el Ministerio de salud publicará en su página web un listado con todos los productos médicos activos autorizados por la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT), organismo descentralizado actuante en la órbita de dicha jurisdicción, para su uso en el territorio nacional, distinguidos por clases I, II, III o IV”. Y otras modificaciones.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.380 12 de marzo de 2024**

ANMAT

*Disposición 2457/2024*

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

- PEINEILI, NATURAL INGREDIENTS, EXTERNAL BOTANIC DELAY SPRAY.

*Disposición 2460/2024*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamento elaborado por las firmas que se detallan a continuación hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir medicamentos en la República Argentina:

- INSANE LABZ; DRAGON ELITE; LOVATE HEALTH SCIENCES USA INC; ANIMAL FACTORY SAN JOSE CA USA;
- ULTIMATE NUTRITION INC FARMINGTON CT 06032 USA; INNOVATIVE LABORATORIES 6015-B UNITY DRIVE;
- PHARMAFREAK SCIENCES INC. 1801-1 YONGE ST; EARTH'S CREATION USA TRAVELERS REST SC 29690;
- XTREME NUTRITION USA MIAMI; GENERAL NUTRITION CORPORATION PITTSBURGH PA 15222 USA;
- TERROR LABZ; NUTREX RESEARCH INC; HI-TECH PHARMACEUTICALS INC; REXALL SUNDOWN INC;
- NATURAL VITAMINS LAB; NOW FOODS; OPTIMUM NUTRITION INC;
- UNIVERSAL STARTS WITH U/ UNIVERSAL NUTRITION; GNC HOLDINGS LLC; ULTRALAB; SUNDOWN.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.380 12 de marzo de 2024**

ANMAT

*Disposición 2461/2024*

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

- CUSTOMIZED KIT. STAYVE. KOREAN COSMECEUTICAL AMPOULE BRAND. MANUFACTURAD BY EVIE;
- NANOSOFT™ MICRONEEDLES, MICRONEEDLES FOR INTRADERMAL INJECTION 0.6 MM LONG 30 UNITS. FILMED LABORATOIRES. REF AS4015, LOT MJ20B028, (VENCIMIENTO) 2025-02-01, (21) AS4015. DISTRIBUTED BY LABORATOIRES FILL-MED, 2-4 RUE LISBONNE, PARIS, FRANCE. NANOPASS TECHNOLOGIES LTD.,
- GOLDA MEIR ST., NES ZIONA, ISRAEL, SIN DATOS EN ESPAÑOL NI DEL TITULAR EN LA REPUBLICA ARGENTINA.

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.387 21 de marzo de 2024**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 284/2024*

Que de acuerdo con el artículo 5° de la Ley N° 16.463, “Los medicamentos que se expendan al público en su envase deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto”.

Que el artículo 35 del Decreto N° 9763/64 reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que corresponde la condición de “**Venta libre**” a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que por Decreto N° 1490/1992 se creó la ANMAT, y que ANMAT, mediante la Disposición N° 3686/11 estableció los “**Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal**”, reuniendo los criterios de orden técnico, que se encuentran sustentados en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud de la Organización Panamericana de la Salud y de la Comunidad Europea. Que a propuesta de la ANMAT, esa Administración solicita la intervención de esta jerarquía a efectos de analizar la conveniencia de someter a un procedimiento de revisión de la normativa aquí citada.

Que en tal sentido, se considera necesaria la revisión y propuesta de modificación de la condición de venta de las especialidades medicinales de probada calidad, seguridad y eficacia, que, a través

de la permanencia en el mercado nacional bajo la condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos cinco años, han probado la ausencia de efectos adversos graves; tanto como el manejo sin riesgo por parte de los usuarios-pacientes. Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Art. 1°: Encomiéndase a la ANMAT la revisión de la condición de venta- cuándo corresponda- de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellos de probada calidad, seguridad y eficacia, que a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves, que afectaren el balance riesgo-beneficio.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS**

**PUEDEN SER SOLICITADOS A:**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

## **NOVEDADES PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA STA. FE**

### **IMPORTANCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS GRAVES**

La Resolución 284/2024 publicada el 21 de marzo del corriente año, hace referencia a la importancia de comprobar la ausencia de efectos adversos graves para las especialidades medicinales a fin de poder determinar la venta libre.

Los profesionales que advierten un evento no deseado tras la administración de un medicamento, no deben descartar la sospecha de que el medicamento pudo haberlo causado y **deben notificarlo a través del sistema de farmacovigilancia de nuestro país**. Una vez indicado un fármaco debe tenerse en cuenta tanto el efecto terapéutico, como así, el posible efecto adverso.

Un **evento adverso** es cualquier acontecimiento médico no deseado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente una relación de causalidad con el mismo, **no presupone causalidad** (relación causa-efecto). La causalidad se analiza en el efector de farmacovigilancia.

Cuando se comprueba relación causal entre la administración del fármaco y la aparición del evento adverso, se habla de un **efecto adverso** o **reacción adversa a medicamento (RAM)**.

**A TRAVÉS DE LA FARMACOVIGILANCIA, SE PUEDEN REPORTAR,  
SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS.**

### **CRITERIOS DE GRAVEDAD DE UN EVENTO ADVERSO:**

**Graves:** Son los eventos adversos que contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente, amenazan la vida del paciente, producen hospitalización o prolongación de la misma, causan

secuelas, discapacidad o generan una anomalía congénita. También están incluidas reacciones incluídas como: Otra condición médica importante.

**No graves:** Signos y síntomas fácilmente tolerados, o la reacción interfiere con las actividades habituales, sin requerir internación ni amenazar en ningún caso la vida del paciente.

#### ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?:

Fundamentalmente los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria: **médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y otros agentes sanitarios.**

El mismo **paciente o su familia** también pueden reportar, en este caso es importante la comunicación con el médico para ampliar la información.

TODO EL EQUIPO DE SALUD PUEDE NOTIFICAR

#### ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?:

- Se deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas, aun las que se encuentren descriptas en los prospectos, sean de especialidades farmacéuticas, vacuna e inmunización (ESAVI), plantas medicinales y productos médicos.
- Se deben notificar todos los casos de falta de eficacia y de sospecha de defectos en los medicamentos e insumos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación o falsificación. En este caso resulta fundamental acompañar el reporte con muestra del producto sospechado para poder realizar análisis de control de calidad.

UD. PUEDE NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS  
RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS  
DE MANERA *ONLINE* AL  
PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE SANTA FE:

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Ya se encuentra publicado un **nuevo artículo original** del volumen 4 de la Revista Científica ANMAT: *Desempeño de un método analítico para determinar la función Fc en concentrados de inmunoglobulinas elaborados en el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba.*

Este trabajo describe la evaluación de una técnica para determinar la función Fc en concentrados de inmunoglobulinas, destacando su eficacia (mediante la verificación de parámetros como precisión y especificidad) para el caso del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba.

La Revista Científica ANMAT se posiciona como un **canal de comunicación de trabajos** vinculados a las actividades regulatorias de productos para la salud, y nuclea artículos de investigación desarrollados por profesionales de diversas disciplinas. Es una revista **virtual, de acceso abierto y publicación continuada**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-6>

### NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Ya se encuentra disponible una nueva publicación del volumen 4 de la Revista Científica ANMAT: *Control de calidad fisicoquímico de inyectables endovenosos de nitroglicerina comercializados en el mercado argentino (mayo-diciembre 2022)*.

Este trabajo se trata de un muestreo de mercado de dicho fármaco, ampliamente utilizado en afecciones cardiovasculares, realizado durante los meses de mayo a diciembre del 2022. El artículo fue realizado por profesionales del Instituto Nacional de Medicamentos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-7>

### NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado "**BPF de Prod. Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal**". El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 19/04/2024 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-14>

## PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: ONLINE

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: ON LINE

<https://www.santafe.gov.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>