

SANTA FE, 4 DE JULIO DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 06/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.434 03 de junio de 2024

ANMAT

Disposición 4946/2024

Apruébese el Plan de seguridad de la información de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.438 07 de junio de 2024

ANMAT

Disposición 5070/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico falsificado:

- “DESFIBRILADOR PRIMEDIC, MODELO HEART SAVE AS, N° DE SERIE 12357810092, Y BATERÍA PRIMEDIC CON N° DE SERIE 34045678003.”

Boletín Oficial de la Nación N° 35.447 25 de junio de 2024

ANMAT

Disposición 5498/2024

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

- VÁLVULA BIOLÓGICA CARDIACA PORCINA - AORTICA - MARCA H. F. S. - CÓDIGO HFS-19 - SERIE VS824523 - VTO.: 09/26.- CÓDIGO HFS-23 - SERIE VS841223 - VTO.: 12/26.- CÓDIGO HFS-25 - SERIE VS839523 - VTO.:12/26.- CÓDIGO HFS-27- SERIE VS664620 - VTO.: 12- 2023 (VENCIDA).
- VÁLVULA BIOLÓGICA CARDIACA PORCINA - MITRAL - MARCA H. F. S. - CÓDIGO HFS-25M - SERIE VS819623 - VTO.: 09/26.- CÓDIGO HFS-27M - SERIE VS719421 - VTO.: 12/24.- CÓDIGO HFS-29M - SERIE VS797423 - VTO.: 04/26.- CÓDIGO HFS-31M - SERIE VS740822 - VTO.: 04/25.-
- ANILLO FLEXIBLE PARA ANULOPLASTIA - ANILLO MITRAL COMPLETO - MARCA SURGIFLEX. - CÓDIGO AFV-26 - SERIE AF134921 - VTO.: 03/26.- CÓDIGO AFV-28 - SERIE AF146722 - VTO.: 09/27.- CÓDIGO AFV-30 - SERIE AF150622 - VTO.: 11/27.- CÓDIGO AFV-34 - SERIE AF144722 - VTO.: 03/27.- CÓDIGO AFV-36 - SERIE AF151222 - VTO.: 11/27.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.448 26 de junio de 2024

ANMAT

Disposición 5496/2024

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

- “NITI ARCHWIRE, NI-TI SUPERELASTIC UPPER 0.014 - ORTHOFORM OVOID - MEITE DENTAL®”.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1959/2024

Créase el Registro nacional de plataformas digitales sanitarias (RENAPDIS) en el ámbito de la Subsecretaría de vigilancia epidemiológica, información y estadísticas de salud, en el que se inscribirán los Sistemas de información y plataformas digitales vinculados a la Salud digital, a fin de promover el desarrollo de sistemas informáticos que fortalezcan la mejora de la calidad y accesibilidad de la salud, como también favorecer la interoperabilidad de los mismos, velando por la seguridad de la información. Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 305/23.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.449 27 de junio de 2024

ANMAT

Disposición 5495/2024

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

- SUTURA RESISTENCIA FW-REG-AG, JOINT PREMIUM QUALITY.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.451 01 de julio de 2024

ANMAT

Disposición 5693/2024

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea del repelente de insectos ilegítimos de origen nacional, en todos los lotes, presentaciones y contenidos netos denominado:

- LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS CON ACEITE ESENCIAL DE CITRONELLA, MARCA LEVOPEN.

Disposición 5635/2024

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

- SOPRANO ICE SN S12P1261, SOPRANO ICE SN S12P1367, CABEZAL ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SPEED, SN ICE122001855, CABEZAL ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SPEED, SN ICE122003512, CABEZAL ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SPEED, SN ICE1222522, CABEZAL ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM, SN S121800965.

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 01/2024

Las plataformas y/o sistemas de prescripción mediante recetas electrónicas y/o digitales de medicamentos, órdenes de estudios, prácticas y/o cualquier otra indicación; repositorios de recetas digitales y de validación de medicamentos que pretendan inscribirse en el Registro de recetas electrónicos en el marco del Registro nacional de plataformas digitales sanitarias (RENAPDIS), creado por resolución Ministerial N° 1959/2024, deben informar acerca del cumplimiento de los requisitos enumerados en el artículo N° 4 del anexo del Decreto N° 98/23 y de los requerimientos que expresamente se detallan en el anexo, los que se refieren a: datos del solicitante, datos del referente técnico, datos de la entidad / razón social, datos de la plataforma y/o sistema a inscribir.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.454 04 de julio de 2024

ANMAT

Disposición 6697/2024

Dáse la baja a la firma FRESH ONES S.A. en el rubro Importador y exportador de reactivos de diagnóstico de uso "in vitro"; manteniendo su habilitación en el rubro: Importadora y exportadora de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 1195/02.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RELANZAMIENTO DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Editada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica desde el año 2017, la **Revista Científica ANMAT** tiene el objetivo de comunicar los trabajos vinculados a investigaciones referidas a productos, procesos y tecnologías de consumo humano utilizados en medicina, hi-

giene, cosmética y alimentación. En línea con su misión de **promover la construcción del conocimiento científico** a través del intercambio, la colaboración y el debate, la Revista Científica ANMAT se actualizó conforme a los criterios de calidad exigidos a las revistas científicas a nivel internacional:

- **Implementación de Open Journal Systems (OJS):** este software proporciona una gestión editorial ágil y eficiente.
- **Mejoramiento de políticas editoriales y procedimientos:** se han rediseñado para garantizar la calidad y transparencia de todo el proceso editorial.
- **Ampliación de cuerpos editoriales:** se garantiza una evaluación exhaustiva y objetiva, fomentando la colaboración interprofesional y la conformación de redes de investigación.
- **Incorporación del Identificador de Objeto Digital (DOI):** este código asegura el acceso directo, facilita la citación y la búsqueda, y aumenta la visibilidad e impacto en la comunidad científica.
- **Renovación de imagen:** con una imagen renovada, se reafirma el compromiso con la innovación, la calidad científica y la mejora continua.

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

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO AMIODARONA LARJAN

La ANMAT informa que la firma **VEINFAR ICSA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **AMIODARONA LARJAN / AMIODARONA CLORHIDRATO 150 MG, solución inyectable, ampolla por 3 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, LOTE: 15557 - VTO: 10/2024, Certificado N° 41193.**

Se trata de un producto antiarrítmico de amplio espectro, antianginoso. La medida fue tomada luego de haberse **detectado la presencia de partículas en suspensión en algunas unidades**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-amiodarona-larjan-1>

NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

Ya se encuentra disponible una nueva publicación del volumen 5 de la Revista Científica ANMAT: [Plan Integral de Fiscalización 2023: proceso de implementación y estudio de su relevancia](#). Este trabajo describe el proceso de relanzamiento del primer plan nacional de fiscalización de alimentos envasados, el cual aborda temáticas relacionadas con la prevención de ETA y ETCN, fundamentales para la protección de la Salud Pública. Asimismo, se destaca su importancia como estrategia para aunar criterios y formas de trabajo entre las provincias bajo un ordenamiento federal.

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-8>

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>