

SANTA FE, 16 DE SEPTIEMBRE DE 2024

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 09/24**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.487 21 de agosto de 2024**

ANMAT

*Disposición 7505/2024*

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

- SKI - DIAMOND BUR - TC-11C - ISO. 160.016. HASTA TANTO OBTENGA SU CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.492 28 de agosto de 2024**

ANMAT

*Disposición 7727/2024*

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto denominado:

- GEL REPELENTE DE INSECTOS, MARCA KAEN 1000, ELABORADO Y FRACCIONADO POR RODRIFLOR S.A. ARENALES 333, RAMOS MEJIA, PCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA R.P.E. 1136, EN TODAS SUS PRESENTACIONES, LOTES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS.

*Disposición 7760/2024*

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

- ÁTOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO CONT. NETO 100GR, USO EXTERNO, NUEVA FÓRMULA MEJORADA. ELABORADO POR PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.495 02 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 7802/2024*

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BACK S.A., con domicilio en la calle Moctezuma 1050/52, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires (CABA), hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.496 03 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 7859/2024*

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

- BLUNT END NEEDLE, SURU, FABRICADO POR SURU INTERNATIONAL PVT LTD. IMPORTADO POR ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL, AUTORIZADO POR ANMAT - MARCA A.R.C. LASER - N° PM: 0.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.499 06 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8045/2024*

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 08/22 "Procedimiento común para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los estados partes (derogación de la Resolución GMC N° 22/17)". Derógase la Disposición ANMAT N° 3264/13.

*Disposición 8046/2024*

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 22/23 "Criterios comunes del Mercosur para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los estados partes que no son objeto de control internacional (Derogación de la Resolución GMC N° 21/10)". Derógase la Disposición ANMAT N° 5317/10.

*Disposición 8067/2024*

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 18/23 “Reglamento técnico Mercosur sobre clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N°07/05)”. Derógase la Disposición ANMAT N° 345/06.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.503 12 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8227/2024*

Amplíanse los alcances de la Disposición ANMAT N° 4171/24 para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM) de esta administración nacional que contengan los siguientes Ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), a saber:

- OMEPRAZOL COMO MONODROGA, HASTA LA CONCENTRACIÓN DE 40 MG,
- ESOMEPRAZOL COMO MONODROGA, HASTA LA CONCENTRACIÓN DE 40 MG;
- LANSOPRAZOL, COMO MONODROGA, HASTA LA CONCENTRACIÓN DE 30 MG Y
- PANTOPRAZOL, COMO MONODROGA, HASTA LA CONCENTRACIÓN DE 40 MG.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.504 13 de septiembre de 2024**

ANMAT

*Disposición 8080/2024*

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

- TALADRO MANUAL PARA CIRUGIA MARCA MEDTRONIC, MODELO MIDAS REX MR8, SERIE SN12A47.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS**

**PUEDEN SER SOLICITADOS A:**

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

**NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**

**REPELENTES DE INSECTOS CON SOBRE-ETIQUETADO**

La ANMAT informa que, en el mes de marzo, se le otorgó una autorización a la empresa titular del producto **REPELENTE DE INSECTOS** marca **AKTIOL** para que utilicen **envases sin uso previo** litografiados con los datos correspondientes al producto **ALCOHOL** al 70% en aerosol de la misma marca. En consecuencia, **estos envases fueron sobre-etiquetados con los datos del producto REPELENTE DE INSECTOS**. Esta medida se llevó a cabo en el escenario de **desabastecimiento de envases de repelentes que sufrió el mercado nacional a comienzo de este año** debido a la situación epidemiológica por el brote de la enfermedad del Dengue. Por último, el titular informó que no se encuentran dentro de su inventario nuevas unidades de este producto con autorización de sobre-etiquetado, quedando como remanente las que se encuentran en los stocks de las empresas distribuidores.

Para más información, podés consultar el **Listado de repelentes de insectos para uso humano** que se encuentran actualmente inscriptos ante la ANMAT.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/repelentes-de-insectos-con-sobre-etiquetado>

**NUEVAS CONCENTRACIONES DEL GRUPO TERAPÉUTICO “PRAZOLES”  
QUE SE INCORPORAN EN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE**

Esta Administración Nacional informa que por medio de la Disposición ANMAT N° 8227/2024 se dispuso extender los alcances de la Disposición ANMAT N° 4171/2024, la cual había dispuesto **ampliar la condición de venta libre** de determinadas formas farmacéuticas y concentraciones del grupo terapéutico perteneciente a la familia de los principios activos denominados “**prazoles**”. De este modo, la nueva norma establece que **también tendrán la condición de venta libre** todas las especialidades medicinales inscriptas en el REM de esta Administración Nacional que contengan los siguientes IFAs:

- OMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 miligramos.
- ESOMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 miligramos.
- LANSOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 30 miligramos.
- PANTOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 40 miligramos.

Asimismo, se estableció que **las presentaciones de expendio en las formas farmacéuticas orales sólidas de los IFAs mencionados no podrán exceder de los 30 comprimidos y/o cápsulas**. Ante cualquier consulta, puede comunicarse con el programa de ANMAT Responde al 0800-333-1234 o por correo electrónico a [responde@anmat.gob.ar](mailto:responde@anmat.gob.ar).

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-concentraciones-del-grupo-terapeutico-prazoles-que-se-incorporan-en-la-condicion-de>

## NUEVAS IFAS CAMBIAN SU CONDICIÓN A VENTA LIBRE

En el marco de la Revisión de 22 IFAs que fueron establecidos por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la Resolución MS N° 284/24 y de las cuales el grupo terapéutico de los “prazoles” ya han sido evaluados, esta Administración Nacional informa que evaluó y realizó la revisión de los siguientes productos: **Retinol/Retinaldehido (Vitamina A Palmitato) + Alantoina + Tocoferol (Vitamina E)** Retinol/Retinaldehido (Vitamina A Palmitato) + **Ácido Bórico + Óxido De Zinc** (Clasificación ATC DO2AX), **Sulfadiazina De Plata/Sulfadiazina Sódica (Sulfadiazina) + Lidocaina Clorhidrato (Lidocaina) + Retinol/Retinaldehido (Vitamina A Palmitato)** (Clasificación ATC D06ba51), **Betametasona Acetato/Betametasona Dipropionato/Betametasona Fosfato Sódico/Betametasona 17 – Valerato (Betametasona), Gentamicina Sulfato (Gentamicina) + Miconazol Nitrato (Miconazol)** (Clasificación ATC D07XC), **Amorolfina** (Clasificación ATC D01AE16) y **Aciclovir** (Clasificación ATC D06BB03). De este modo, por medio de la Disposición N° 7449/2024 se establecieron los **cambios en la condición de venta de algunos IFAs** antes mencionados.

<b>Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)</b>	<b>Concentración y forma farmacéutica</b>	<b>Condición de venta</b>
RETINOL / RETINAL-DEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E)	Concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Alantoina 0,2500 gr. y Vitamina E acetato 0,0500gr, formas farmacéuticas de crema y emulsión	<b>VENTA LIBRE</b>
RETINOL / RETINAL-DEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC	Concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Ácido Bórico 2,0000 g. y Óxido de Zinc 15,0000 g; forma farmacéutica pomada	<b>VENTA LIBRE</b>

SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LI- DOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITA- MINA A PALMITATO)	Todas las concentraciones y en las formas farma- céuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada	<b>CONTINUA CONDI- CIÓN DE</b>  <b>VENTA</b>  <b>BAJO RECETA</b>
BETAMETASONA ACE- TATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAME- TASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VA- LERATO (BETAMETA- SONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL)	Todas las concentraciones y en las formas farma- céuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada	<b>CONTINUA CONDI- CIÓN DE</b>  <b>VENTA</b>  <b>BAJO RECETA</b>
AMOROLFINA	Concentración al 5% forma farmacéutica Laca	<b>VENTA LIBRE</b>
ACICLOVIR	Concentraciones hasta 5 g formas farmacéuticas crema, ungüento, emulsión, gel y pomada	<b>VENTA LIBRE</b>

Los IFAS mencionados se evaluaron teniendo en cuenta los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio a venta libre de una especialidad medicinal, según lo establece la Disposición ANMAT N° 3686/11. De este modo, se revisó que posean demostrada eficacia y seguridad a través del tiempo para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario y un amplio margen terapéutico de manera tal que la administración de una dosis mayor a la recomendada o la utilización por más tiempo del indicado no represente un daño grave para la salud de la población. También se tuvo en cuenta que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años sin haber presentado reportes de eventos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio.

**Las asociaciones siguientes: Sulfadiazina de Plata/ Sulfadiazina Sódica (Sulfadiazina) + Lidocaina Clorhidrato (Lidocaina) + Retinol / Retinaldehido (Vitamina A Palmitato); Betametasona Acetato/ Betametasona Dipropionato/ Betametasona Fosfato Sódico / Betametasona 17 – Valerato (Betametasona), Gentamicina Sulfato (Gentamicina) + Miconazol Nitrato (Miconazol). No cambian su condición de venta por encontrarse alcanzadas por la ley 27.680, reglamentada por el Decreto 386/2023, que establece que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales cuyo IFA tenga actividad antimicrobiana sistémica deber ser de venta bajo receta archivada.**

La ANMAT instruyó a los titulares de los registros de las especialidades medicinales que cambian su condición de venta para que implementen, en los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma, un sobreetiquetado de seguridad en los envases secundarios que contendrá la nueva condición de venta junto a un código QR. De este modo, coexistirán productos indicando tanto la condición de VENTA LIBRE como su anterior condición de venta bajo receta. **Esta Administración continuará el monitoreo de las especialidades medicinales mencionadas, a los fines de observar en todo momento que los beneficios superen a**

los riesgos en resguardo de la salud de la población. Ante cualquier consulta, puede comunicarse con el programa de ANMAT Responde al 0800-333-1234 o por correo electrónico a [responde@anmat.gob.ar](mailto:responde@anmat.gob.ar).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-ifas-cambian-su-condicion-venta-libre>

## ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE IMPLANTES PARA CODO MARCA IMB

ANMAT informa que mediante el Control de Mercado se ha detectado unidades falsificadas de componentes de un sistema de prótesis para codo identificados como:

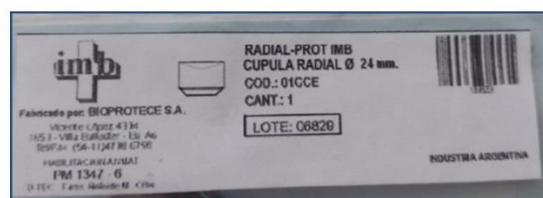
- **RADIAL PROT – IMB CUPULA RADIAL Ø 24mm, LOTE: 06829, fabricado por BIOPROTECE SA PM 1347-6**
- **RADIAL PROT – IMB VASTAGO NO CEMENTADO Ø 5 X 24mm LONG, LOTE: 06829, fabricado por BIOPROTECE SA PM 1347-6**

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **Bioprotece SA, mediante PM N° 1347-18**, bajo la clase de riesgo III y están indicados para restaurar la flexo extensión y prono supinación del codo y el antebrazo. El producto **original** es un módulo esterilizado que incluye la cúpula y el vástago acondicionados en una cuna plástica con etiqueta autoadhesiva en el dorso del pouch, de manera de que puede visualizarse el producto a través del plástico transparente. Asimismo, el producto original cuenta con un manual con instrucciones de uso, tres stickers con los datos del producto y de la empresa titular y se encuentra dentro de un estuche secundario (caja) recubierto por un film termo contraíble.

Los productos **falsificados** se encuentran acondicionados en un pouch marca yellow pack, con una etiqueta pegada en el frente sobre el papel transparente con información falsa.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, **verificar las unidades en existencia**, y en caso de contar con aquellas con las características descriptas para el producto falsificado contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o con [ANMAT Responde](mailto:ANMAT Responde).

Se adjuntan imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada para mayor descripción:

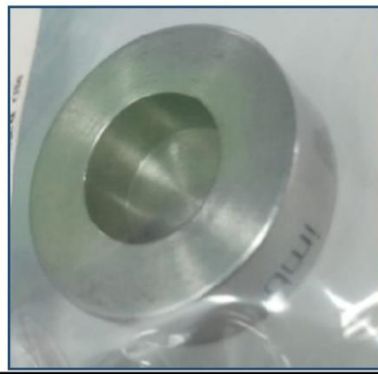
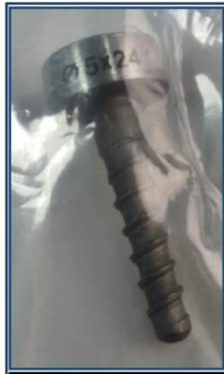


FALSIFICADO



ORIGINAL



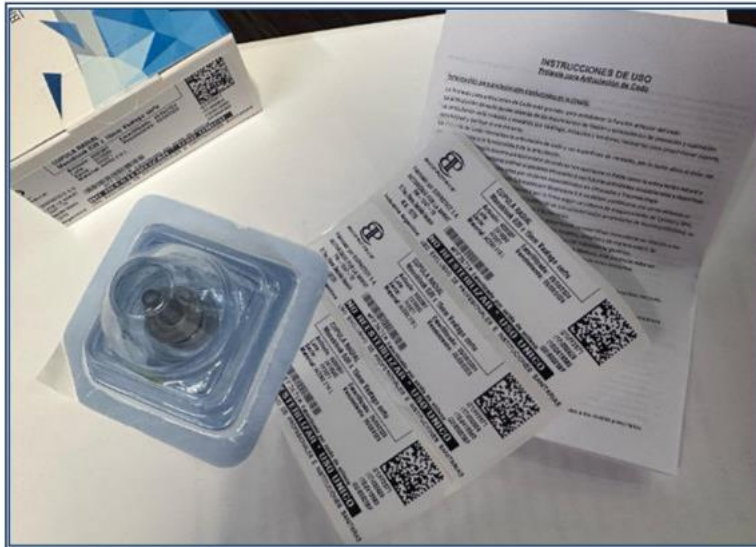


FALSIFICADOS

ORIGINAL



FALSIFICADOS



ORIGINAL

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-implantes-para-codo-marca-imb>

## 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>