

Santa Fe, 22 de mayo de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 09/2020

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.376, 08 de mayo de 2020

ANMAT

Disposición 2693/2020

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

- CABEZAL, "ALMA FOR YOU FOR LIFE, DIODE 810NM SN ICE122003186; SN ICE122003205; SN ICE122001669; SN ICE122003214";
- EQUIPO, "ALMA LASERS, SOPRANO ICE, SN S12ICE 0697, 04. 2015";
- CABEZAL, "ALMA LASERS, DIODE 810 NM, SN J081800756, 06.2013".

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.378, 12 de mayo de 2020

AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO (ASPO)

Decisión Administrativa 763/2020

Exceptúa del cumplimiento del "ASPO" y de la prohibición de circular a las personas afectadas a las actividades, servicios y profesiones para la CABA, la provincia de Buenos Aires y la provincia de Santa Fe.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 908/2020

Apruébanse las pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones en seres humanos relacionadas con el Covid-19. El objetivo de las pautas aprobadas es orientar a los Comités de ética en investigación y a las autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo de procedimientos operativos para una evaluación acelerada de Proyectos de investigación relacionados con el Covid-19.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.382, 16 de mayo de 2020

AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO

Decisión Administrativa 810/2020

Amplíase el listado de actividades y servicios exceptuados en el artículo 6º del Decreto Nº 297/2020 y sus normas complementarias, en todo el territorio nacional, con excepción del AMBA.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.383, 18 de mayo de 2020

ANMAT

Disposición 2894/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPyPTM) de esta administración, los productos médicos rotulados como:

- "GUTTA PERCHA POINTS – EK – ENDOTEK – Nº 80 – MADE IN MÉXICO – 120 HAND ROLLED POINTS" SIN DATOS DEL TITULAR RESPONSABLE EN ARGENTINA Y
- "FRESAS ODONTOLÓGICAS DIAMOND INSTRUMENTS – NORTH BEL – MADE IN ITALY – STANDARD SHANK – 868/024 – LOT II-002196 SIN DATOS DEL TITULAR RESPONSABLE EN ARGENTINA, NI FECHA DE VENCIMIENTO.

Disposición 3033/2020

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 22 de mayo de 2020

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación:

- "ECÓGRAFO DOPPLER PORTÁTIL MARCA SONOSITE, MODELO TURBO SN: WK2WLD".
- "MINIDOCK SONOSITE, SN WK2NTQ".
- "FUENTE SONOSITE, SN 68520".
- "TRANSDUCTOR C60X SONOSITE, SN 03WYC0". "TRANSDUCTOR ICTX/8-5 SONOSITE, SN 03W786" Y "TRANSDUCTOR L38XI SONOSITE, SN 03Z3H4".

Boletín Oficial de la Nación N° 34.384, 19 de mayo de 2020

ASLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO (ASPO)

Decisión Administrativa 820/2020

Incorpórase al "Anexo de protocolos autorizados por la autoridad sanitaria nacional" los protocolos de funcionamiento de diversas actividades.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.385, 20 de mayo de 2020

ANMAT

Disposición 2894/2020

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- "LIPOBURN GREEN, BY GREEN LIFE".

Boletín Oficial de la Nación N° 34.387, 22 de mayo de 2020

ANMAT

Disposición 2894/2020

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación:

- "TRANSDUCTOR PA122 ESAOTE, SERIE 5979"; "TRANSDUCTOR PA250 ESAOTE, SERIE 301"; "TRANSDUCTOR L4-15 ESAOTE, SERIE 1007"; "TRANSDUCTOR EC1123 ESAOTE, SERIE 174400408"; "TRANSDUCTOR C1-8 ESAOTE, SERIE 1542";
- "MONITOR LCD 21.5" MLEIGHT ESAOTE, SERIE 2129048".

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

INTERVENCIÓN DE IMPORTACIÓN: TERMÓMETROS INFRARROJOS

En el marco del Decreto N° 260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización mundial de la salud (OMS) en relación al COVID-19 esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) comunica que, de **MANERA EXCEPCIONAL, y por el plazo de 60 días**

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 22 de mayo de 2020

corridos, se exceptuará de la intervención de ANMAT al ingreso al país en calidad de importación de los **TERMÓMETROS INFRARROJOS**. Asimismo se recuerda que en caso de que su uso sea para fines clínicos, se los considera productos médicos y deben contar con autorización de la ANMAT.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/intervencion-de-importacion-termometros-infrarrojos>

ACERCA DE LOS TERMÓMETROS INFRARROJOS

Siempre que su uso sea para fines clínicos, se los considera productos médicos y deben contar con autorización de la ANMAT.

Se informa a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias que los termómetros infrarrojos son regulados por esta Administración Nacional cuando los mismos se utilicen para **uso clínico, encuadrándose dentro de la definición de producto médico**, según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02. Para su **registro ante la ANMAT**, el producto debe cumplimentar la reglamentación normativa vigente y los requisitos técnicos que se encuentran mencionados en la Guía para la inscripción en el RPyPTM de termómetros infrarrojos.

Es importante resaltar que los termómetros infrarrojos que se utilizan para la toma de temperatura a personas en circulación dentro de los ámbitos industriales, de seguridad y de transporte, entre otros, no requieren intervención por parte de esta Administración Nacional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/acerca-de-los-termometros-infrarrojos>

DERECHO A USO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS Y SEMISINTÉTICOS IMPORTADOS

A partir del 11 de mayo de 2020, todos los trámites relacionados con el control de calidad local de estos productos deberán efectuarse en TAD en la opción “Control de Calidad local de medicamentos y especialidades medicinales importados de origen sintético o semisintético”.

Respecto del trámite que realizaba hasta la fecha, se ha incorporado la presentación de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de las plantas elaboradoras. En relación a esta novedad, se informa que durante los meses de mayo y junio de 2020 se aceptará una declaración jurada con firma electrónica u hológrafa del director o codirector técnico de la empresa, que indique que la o las plantas involucradas en la elaboración de los productos importados cumplen la normativa de BPF vigente en Argentina. **A partir de julio de 2020, sólo se aceptarán certificados de BPF emitidos por INAME-ANMAT, Autoridad Sanitaria de Anexo 1 Decreto 150/1992, o Autoridad Sanitaria miembro de**

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 22 de mayo de 2020

PIC/s. El certificado debe indicar taxativamente que el elaborador cumple las BPF para la forma farmacéutica que se importa, y debe llevar firma electrónica u hológrafa del director o codirector técnico.

El aporte de los certificados de control de calidad local y/u otra documentación pendiente o solicitada por la autoridad sanitaria, relacionada a los trámites iniciados con anterioridad a dicha fecha, se recibirá mediante presentación por mesa de entradas de INAME o al correo electrónico gestriesgo.autcomer@gmail.com.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-tramite-en-tad-derecho-uso-de-medicamentos-sinteticos-y-semisinteticos-importados>

REACTIVOS COVID-19

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones de la salud, **la lista actualizada al 8 de abril** de los reactivos de uso in vitro para COVID-19 que se encuentran autorizados en el marco de la emergencia sanitaria ante esta Administración Nacional:

- **Listado de reactivos para la Detección de Covid-19**
- **Listado de Pruebas serológicas para Covid-19**
- **Listado de Pruebas serológicas para Covid-19 Test rápidos**

Fuente: Listado completos en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-covid-19>

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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