

Santa Fe, 08 de junio de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 10/2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.388, 25 de mayo de 2020

AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO

Decreto DNU 493/2020

Prorrógase hasta el día 7 de junio de 2020 inclusive, la vigencia del Decreto N° 297/20, que fuera prorrogado por los Decretos N° 325/20, 355/20, 408/20 y 459/20. Asimismo, prorrógase hasta dicha fecha la vigencia de toda la normativa complementaria dictada respecto del "Aislamiento social, preventivo y obligatorio", desde la entrada en vigencia del Decreto N° 297/20, hasta el día de la fecha. Prorrógase hasta el día 7 de junio de 2020 inclusive, la vigencia del Decreto N° 459/20. Prorrógase, con los alcances establecidos en los artículos 2° y 3° del Decreto N° 331/20.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.394, 01 de junio de 2020

ANMAT

Disposición 3416/2020

Suspéndese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan ulipristal como ingrediente farmacéutico activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, mientras se completa la revisión de seguridad del riesgo de daño hepático. (Ver Boletín Informativo 06/20 PPFV Sta. Fe)

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Ulipristal como IFA deberán **proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición**, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.396, 03 de junio de 2020

AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO

Decisión Administrativa 966/2020

Exceptúase del cumplimiento del "Aislamiento social, preventivo y obligatorio" y de la prohibición de circular, a las personas afectadas a las actividades y servicios indicados para las provincias de Salta, Santa Fe y La Rioja, de conformidad con lo establecido para cada una de ellas.

Jurisdicción: Provincia de Santa Fe: Gran Santa Fe y Gran Rosario: Actividades

- Habilitación de las instalaciones a los fines de la práctica de actividades deportivas que no impliquen contacto físico entre los participantes, previa aprobación de los protocolos particulares de cada disciplina por parte de las autoridades locales, los que deberán contar con el asentimiento del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.
- Reuniones familiares, de hasta diez (10) personas, los días sábados, domingos y feriados, en domicilios particulares, siempre que se posibilite la adecuada ventilación, cumplimentando las medidas de prevención dispuestas por las autoridades sanitarias, el distanciamiento personal y el uso obligatorio de manera correcta de elementos de protección que cubran nariz, boca y mentón al momento de desplazarse hacia y en las instalaciones.

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, 08 de junio de 2020

- Mesas examinadoras de las unidades académicas de las Universidades nacionales y privadas y de los Institutos terciarios con sedes en la provincia de Santa Fe.
- Sindicatos, entidades gremiales empresarias, obras sociales, cajas y colegios profesionales, partidos políticos, administración de Universidades Nacionales y Privadas con sedes en la provincia y administración de entidades deportivas: a puertas cerradas, con la dotación mínima de personal necesario que pudiera concurrir sin utilizar el transporte público de pasajeros, cumplimentando las medidas de prevención sanitarias y el distanciamiento personal, con ingreso a las oficinas de personas ajenas con turno previo, en los casos en que fuere indispensable la concurrencia en virtud de que la operación a realizar no puede concretarse de manera remota; días hábiles de lunes a viernes, no pudiendo excederse en el horario de cierre de las oficinas de las diecinueve (19) horas.
- Actividades de locales gastronómicos (bares, restaurantes, rotiserías, heladerías y otros de venta de productos alimenticios elaborados), con la modalidad “para llevar” (también llamada “take away”), con la dotación mínima de personal necesario, cumplimentando las medidas de prevención sanitarias ordenadas por las autoridades, dentro de los establecimientos y al momento de la entrega de los productos.
- Actividad del comercio minorista ubicado en locales dentro de centros comerciales, paseos comerciales o shoppings, exclusivamente con la modalidad particular de pago y entrega previamente convenidos (también llamada “pick up”) a realizar en un espacio exterior lindante (playas de estacionamiento o similares), debidamente acondicionado, cumplimentando las medidas de prevención sanitarias ordenadas por las autoridades, dentro de los establecimientos y al momento de la entrega de los productos.
- Actividad laboral de las empleadas y empleados de casas particulares, comprendidos en el régimen de la Ley N° 26844: cumplimentando las medidas de prevención sanitarias y el distanciamiento personal, siempre que se resolviera el traslado sin el uso del transporte público de pasajeros, sujeta a la condición de que ni en el domicilio de residencia del trabajador o la trabajadora, ni en el de prestación de servicios, se halle una persona sometida particularmente a aislamiento por presentar síntomas de Covid-19, o encontrarse en estudio y no definido como positivo de la enfermedad, por estar pendiente el resultado de los testeos, o por regresar de zonas definidas como “de riesgo” por la autoridad sanitaria nacional o provincial.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.397, 04 de junio de 2020

ANMAT

Disposición 3696/2020

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como:

- “LOLET ALCOHOL EN GEL- desinfectante para manos. Establecimiento elaborador Legajo N° 7398, Paysandú 1446- CABA-res 155/98”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.398, 5 de junio de 2020

AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO

Decisión Administrativa 968/2020

Exceptúase del cumplimiento del “Aislamiento social, preventivo y obligatorio” y de la prohibición de circular a las personas, las actividades, servicios y profesiones indicados, para la provincia de Buenos Aires, y exclusivamente en los ámbitos geográficos establecidos y para la provincia de Santa Fe.

Santa Fe, 08 de junio de 2020

ANMAT

Disposición 4031/2020

Exceptúanse de la suspensión de los plazos administrativos establecida por el Decreto N° 298/20 y sus normas complementarias a todos los procedimientos vinculados con especialidades medicinales y/o medicamentos que se encuentren inscriptos bajo condiciones especiales en los términos de la Disposición ANMAT N° 4622/12.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.399, 08 de junio de 2020

ANMAT

Disposición 3906/2020

Prohíbase el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como:

- “ALCOHOL ETILICO 96% MARCA LOLET, uso domestico, graduación 96°, fraccionado y distribuido por LOLET ARGENTINA, Paysandú 1446 – CABA , industria argentina, RNE N° 02.044.850, RNPA N° 02-593379, inscrip I.N.V. KAD199, ingr: alcohol etílico 96%, atención al consumidor: (11) 4268-1605/23”, en todos sus contenidos netos.

Disposición 3907/2020

Prohíbase el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, todas las presentaciones y los lotes del producto rotulado como:

- “A+D ALCOHOL ETILICO (97%) uso domestico y hospitalario, industria argentina, Leg. N° 2360, M.S. RES 155/98”.

DISTANCIAMIENTO Y AISLAMIENTO SOCIAL, PREVENTIVO Y OBLIGATORIO

Decreto 520/2020

Distanciamiento social, preventivo y obligatorio: establece la medida de “distanciamiento social, preventivo y obligatorio” en los términos ordenados por el presente decreto, para todas las personas que residan o transiten en los aglomerados urbanos y en los partidos y departamentos de las provincias argentinas en tanto estos verifiquen en forma positiva determinados parámetros epidemiológicos y sanitarios. Prorrógase hasta el día 28 de junio inclusive, la vigencia del Decreto N° 297/20, que establece el “aislamiento social, preventivo y obligatorio”, prorrogado por los Decretos N° 325/20, 355/20, 408/20, 459/20 y 493/20.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 987/2020

Apruébese el “Plan nacional de cuidado de trabajadores y trabajadoras de la salud - Marco de implementación pandemia covid-19”.

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

REACTIVOS COVID-19

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones de la salud, **la lista actualizada al 2 de junio** 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:

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, 08 de junio de 2020

- **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>

ANMAT ADVIERTE SOBRE MEDICAMENTO FALSIFICADO "DEFITELIO"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud, que tomó conocimiento del ingreso al país de **unidades falsificadas del producto:**

- **"DEFITELIO, defibrotide 200 MG VIALS OF 2.5 ML (80 MG/ML)" lote 0286 Vto. 09/2021 y lote 0126 Vto. 08/2021.**

El producto se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con enfermedad veno-oclusiva hepática, conocida como síndrome de obstrucción sinusoidal, con disfunción renal o pulmonar después del trasplante de células madre hematopoyéticas.

Es preciso mencionar que el producto citado ingresa al país bajo el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo), ya que no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

La Organización Mundial de la Salud inició el alerta luego de identificarse unidades falsificadas en varios países. Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, se recomienda, en caso de poseer alguna unidad del producto con las características descriptas, no utilizarlo y ponerse en contacto con pesquisa@anmat.gov.ar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-medicamento-falsificado-defitelio>

RECOMENDACIONES PARA LA COMPRA DE ALCOHOL ETÍLICO MEDICINAL 96° (ETANOL)

La ANMAT advierte a la población que ha detectado la venta de **alcohol etílico** en distintos comercios y portales de Internet, con diversas indicaciones como "uso hospitalario", "uso doméstico", "uso alimenticio", "uso industrial" y entre otras, "desinfectante" en concentraciones al 95%, 96%, 97%, 98% que **no cumplen con los estándares de calidad y pureza requeridos para su uso sobre la piel como antiséptico o como ingrediente de formulaciones cosméticas y de higiene personal que se destinan a la sanitización de las manos.**

Santa Fe, 08 de junio de 2020

El único alcohol etílico (etanol) admisible para su aplicación sobre la piel, es aquel autorizado por la ANMAT según las especificaciones de calidad y pureza establecidos por la Farmacopea Argentina para uso medicinal. Este producto es incoloro y tiene su olor característico.

Las empresas elaboradoras y/o fraccionadoras de este tipo de alcoholes deben estar habilitadas ante esta autoridad sanitaria. En la página web de ANMAT se encuentra disponible el listado de alcoholeras habilitadas (<https://www.argentina.gob.ar/alcoholeras-habilitadas-por-anmat-en-el-marco-de-la-res-50894>)

Con respecto al **envase**, deberá estar herméticamente cerrado, poseer tapa inviolable y encontrarse correctamente rotulado. La **etiqueta** o rótulo del alcohol medicinal para venta al público debe contar con la siguiente información:

- Identificación del alcohol
- Graduación alcohólica: 96°
- Contenido neto
- La leyenda: FNA (Farmacopea Nacional Argentina)
- Identificación de habilitación la empresa fraccionadora: N° de legajo / N° de Disposición de habilitación (nombre, domicilio)
- Nombre del Director Técnico
- Lote y fecha de vencimiento

La utilización de cualquier tipo de alcohol etílico para uso medicinal que no se encuentre autorizado por esta Administración podría ocasionar un daño a la salud: al desconocer su origen (lugar y condiciones de elaboración), no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia y en consecuencia, existe la posibilidad de que contenga sustancias que no logren el efecto deseado y a su vez sean tóxicas o de naturaleza desconocida.

Recomendaciones para la comunidad sobre el uso de alcohol medicinal 96°:

- No utilizar sobre la piel alcoholes que no cumplan con la definición de “alcohol medicinal”.
- Verificar que el alcohol medicinal 96° sea de venta al público y haya sido elaborado o fraccionado por empresas habilitadas por la ANMAT.
- Revisar que cumpla con los requisitos de etiqueta descriptos más arriba.
- Adquirir el alcohol medicinal en las farmacias.

Para realizar consultas, comunicarse con ANMAT Responde vía responde@anmat.gov.ar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/recomendaciones-para-la-compra-de-alcohol-etilico-medicinal-96deg-etanol>

Santa Fe, 08 de junio de 2020

SOBRE EL USO DE “AUTORIZADO POR LA ANMAT”

Esta Administración Nacional ha detectado que, debido a la interacción entre la oferta y la demanda de productos sanitarios en el contexto de emergencia sanitaria nacional, se está utilizando como recurso de comunicación incluir la frase “*Autorizado por ANMAT*” en los productos médicos, cosméticos y domisanitarios, especialmente.

Es por ello que este organismo considera importante recordar:

- Los productos que hayan sido **debidamente autorizados, registrados y/o inscriptos por la ANMAT** cuentan con un número de registro, número de inscripción o referencia a la normativa que los regula (como en el caso de los cosméticos).
- Si un producto menciona en su anuncio o en el empaquetado la frase "*Autorizado por ANMAT*" pero no cuenta con el rotulado correcto correspondiente a su categoría, podría tratarse de un engaño.
- El **logo de ANMAT no debe ser utilizado** en sitios web, empaquetados y anuncios de productos y/o empresas, debido a que es una imagen de uso institucional exclusivamente.
- La **ANMAT no certifica productos** sino que, cumplida la normativa vigente, inscribe, registra y/o autoriza, según la categoría que corresponda.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-el-uso-de-autorizado-por-la-anmat>

EXTENSIÓN DEL PLAZO DE NO INTERVENCIÓN DE IMPORTACIÓN: BARBIJOS, TAPABOCAS Y GUANTES DE EXAMINACIÓN

Se informa que, se ha decidido **prorrogar por el plazo de 60 días corridos la excepción de intervención de esta Administración Nacional** en el ingreso al país en calidad de importación de:

- Tapabocas y barbijos
- Guantes de examinación (no incluye guantes estériles).

La medida es tomada de modo excepcional y 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 en relación al COVID - 19.

Santa Fe, 08 de junio de 2020

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/extension-del-plazo-de-no-intervencion-de-importacion-barbijos-tapabocas-y-guantes-de>

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%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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