

Santa Fe, 16 de julio de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 12/2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.4415, 29 de junio de 2020

AISLAMIENTO PREVENTIVO OBLIGATORIO

Decreto DNU 576/2020

Prórroga. “Distanciamiento social, preventivo y obligatorio”. Régimen aplicable. Prorrógase hasta el día 30 de junio de 2020 inclusive, el Decreto N° 520/20 y sus normas complementarias. Prorrógase desde el día 1° de julio hasta el día 17 de julio de 2020 inclusive, la vigencia del Decreto N° 297/20, que establece el “aislamiento social, preventivo y obligatorio”

Decisión administrativa 1146/2020

Exceptúase del “aislamiento social, preventivo y obligatorio” y de la prohibición de circular a las actividades, servicios y profesiones indicados para la provincia de Córdoba. “Exceptúanse actividades religiosas a la provincia de Santa Fe.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1117/2020

Créase el “Comité de ética y derechos humanos en pandemia Covid-19” (CEDHCOVID19), de carácter asesor y consultivo, el que funcionará en el ámbito de la Dirección nacional de calidad en Servicios de salud y regulación sanitaria, de la Subsecretaría de calidad, regulación y fiscalización, de la Secretaría de Calidad en salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.4417, 01 de julio de 2020

ANMAT

Disposición 4711/2020

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

- “PROGEL ALCOHOL en gel- CHEMICAL GMD Industria argentina- uso profesional: producto neutro especialmente formulado para ser utilizado en la desinfección de manos. CHEMICAL SAN SRL oficinas: Thames 2895- Boulogne-Buenos Aires- tel. (011) 4700-1166/ 4708-9559/ 4708-0975. RNE: 020034550”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.421, 07 de julio de 2020

ANMAT

Disposición 4827/2020

Santa Fe, 16 de julio de 2020

Establécese que en los trámites para designar un producto de referencia en virtud de la Disposición ANMAT N° 1918/13 iniciados en el marco de lo dispuesto por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 8398/18 corresponderá dar intervención a la **Comisión asesora en bioequivalencia-biodisponibilidad** para que emita opinión al respecto.

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 30 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:

- **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 completo en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-covid-19>

ANMAT PROHÍBE LOTE DE IFA PROVENIENTE DE ESPAÑA

La ANMAT informa a los titulares de certificados de medicamentos que **se abstengan de adquirir y/o utilizar el Ingrediente Farmacéutico Activo:**

- **"Clorhexidina digluconato 20%, solución", lote A-200099, elaborado por la firma Medichem S.A., en su planta sita en Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà, Girona, España.**

La indicación surge luego de que esta Administración Nacional recibiera una notificación de alerta rápida de defectos de calidad, clase I, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomendando no utilizar el lote mencionado **debido a una contaminación microbiológica con Serratia Marcescens**. En caso de haber elaborado y/o comercializado productos con este lote de IFA, deberán notificarlo de manera fehaciente e inmediata a esta Administración Nacional, a fin de establecer la estrategia a implementar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-lote-de-ifa-proveniente-de-espana>

Santa Fe, 16 de julio de 2020

ESTÁ DISPONIBLE LA EDICIÓN N° 6 DE LA REVISTA CIENCIA REGULADORA

Está disponible el último número de la **Revista Ciencia Reguladora** donde la ANMAT presenta artículos de divulgación científica, trabajos originales de investigación y entre otros, revisiones bibliográficas. La edición N° 6 y las anteriores, se encuentran disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/revista-ciencia-reguladora>

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ya-esta-disponible-la-edicion-ndeg6-de-revista-ciencia-reguladora>

SOBRE LA VENTA Y UTILIZACIÓN PROFESIONAL DE TEST PARA LA DETECCIÓN DE COVID-19

Esta Administración Nacional recuerda que las **pruebas para COVID-19** que tienen como objetivo detectar el virus SARS-CoV-2 causante de esa enfermedad (test moleculares o de antígenos) o la respuesta inmune a la exposición al virus (test serológicos y test rápidos serológicos), son considerados productos médicos para diagnóstico de uso in vitro y **deben estar debidamente autorizados y utilizarse en las condiciones adecuadas para obtener un correcto resultado.**

Es preciso mencionar que todos los **test para COVID-19 que se encuentran actualmente disponibles son de uso profesional exclusivo** y deben realizarse en condiciones e instalaciones adecuadas, por ello son de **venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos**. De esta manera, los ensayos deben ser realizados por profesionales de la salud idóneos y bajo indicación médica. Un test inadecuado o realizado en condiciones inapropiadas podría pasar por alto a pacientes con infección activa o diagnosticar falsamente a los pacientes que no presentan la enfermedad, lo que representaría un obstáculo para los esfuerzos de control de la enfermedad.

Por lo expuesto, para el uso y adquisición de los **test rápidos para COVID-19**, esta Administración Nacional recuerda:

- Deben estar autorizados por la ANMAT. (1,2)
- No son productos de autoevaluación (por lo tanto no deben ser adquiridos y utilizados para uso personal).

Santa Fe, 16 de julio de 2020

- Deben ser realizados únicamente en condiciones e instalaciones adecuadas por profesionales de la salud idóneos y competentes (habilitados para tal efecto) para la correcta interpretación de resultados.(3)
- No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben ofrecer, promocionar ni adquirir en farmacias, supermercados, ventas ambulantes, ventas a través de internet y/o redes sociales.

Los fabricantes, importadores y/o distribuidores deben cumplir con la normativa vigente y con las recomendaciones de la Autoridad Sanitaria para la venta o distribución a los usuarios finales, así como el uso adecuado de los productos destinados a la detección del virus SARS-COV-2.

Referencias:

- (1) [Lista actualizada de los reactivos de uso in vitro para COVID-19 que se encuentran autorizados por ANMAT en el marco de la emergencia sanitaria](#)
- (2) [Autorización de productos para diagnóstico in vitro no registrados](#)
- (3) [Sobre el uso de tests de detección de anticuerpos para COVID-19](#)

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-venta-y-utilizacion-profesional-de-test-para-la-deteccion-de-covid-19>

RETIRO DEL MERCADO DE CUATRO LOTES DE HERCEPTIN Y UNO DE HERCEPTIN PERJETA COMBOPACK

La ANMAT informa que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de los siguientes productos:

- **HERCEPTIN/TRASTUZUMAB 440 mg – Polvo liofilizado para inyectable para infusión + solvente - Certificado 48.062 - Lotes N3992B05, N3931B06, N3933B04 y N3935B01 todos con vencimiento: 08/2023.**
- **HERCEPTIN-PERJETA COMBOPACK / TRASTUZUMAB - PERTUZUMAB –Polvo liofilizado para inyectable para infusión + solvente + concentrado en solución para infusión – Presentación combinada, multiempaque conteniendo 3 frascos ampolla de: TRASTUZUMAB 440 mg + solvente x 21 ml + PERTUZUMAB 420 mg/14 ml (30 mg/ml) - Certificados N° 48.062 y 57.113 – Lote: H0379B24 – vencimiento 08/2021.**

La medida fue adoptada luego de que se detectara la **presencia de partículas de vidrio en algunos viales del solvente de dilución que acompaña al frasco ampolla del principio activo** en la presentación del producto Herceptin/Trastuzumab.

Santa Fe, 16 de julio de 2020

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y **recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-cuatro-lotes-de-herceptin-y-uno-de-herceptin-perjeta-combopack>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO DEL LABORATORIO RAMALLO

La ANMAT informa a la población que solicitó a la firma Laboratorios Ramallo S.A. el retiro del mercado del producto:

- **Solución Ringer con Lactato Ramallo/Cloruro de Sodio– Cloruro de Potasio – Cloruro de Calcio Dihidratado – Lactato de sodio – Solución inyectable IV – conteniendo cada 100 ml: Cloruro de Sodio 0,6 g – Cloruro de Potasio 0,03 g – Cloruro de Calcio dihidratado 0,02 g – Lactato de Sodio 0,31 g - envase por 500 ml – Certificado N° 55.696 - lote 03910 - vencimiento 04/2021.**

La medida fue adoptada luego detectarse que **unidades del lote no cumplen con el ensayo de aspecto, presentando características compatibles con crecimiento microbiológico.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y **recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-ringer-con-lactato-del-laboratorio-ramallo>

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>

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

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