



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 17 de marzo de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 04/16

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.323, 24 de febrero de 2016

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1569/2016

Prohíbese el uso y distribución de los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "ACCME SRL", hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración: Estetic Ocho; Neuvelles; Sound +; Estetic R/RC/RCT; Sound Max; Estetic D4; Aspirex.

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Disposición 1570/2016

Prohíbese el uso y comercialización de todos los productos domisanitarios elaborados marca ACME rotulados como "Pintura multinsecticida invisible, marca ACME profesional, listo para usar, 1 año sin insectos en interiores".

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.325, 26 de febrero de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 134/2016

Apruébanse las directrices nacionales para la Gestión de residuos en establecimientos de atención de la salud. Deróngase las Resoluciones n° 349/94 de la ex Secretaria de salud y n° 134/98 de la ex Secretaria de programas de salud.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.327, 01 de marzo de 2016

SALUD PÚBLICA

Resolución 159/2016

Sustitúyase el artículo 3° de la Resolución ministerial n° 1028 de fecha 10 de julio de 2014 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 3°.- Incorpórese la vacuna antipoliomielítica inactivada al calendario nacional de inmunizaciones con esquema básico con vacuna IPV a los 2 y 4 meses de vida, completándose el esquema básico con vacuna OPV a los 6 meses y los refuerzos correspondientes con vacuna OPV a los 15 (quince) - 18 (dieciocho) meses de vida y al ingreso escolar".



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 17 de marzo de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 154/2016

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la resolución GMC n° 03/15 “Requisitos de buenas prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplantes de órganos”.

**“LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO”**

NOVEDADES ANMAT

**ANMAT PUBLICA INFORMACIÓN DE ALTAS INCORPORADAS AL
“VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS”**

La ANMAT informa que ha comenzado a publicar información de las autorizaciones de comercialización de especialidades medicinales. Se trata de aquellas que han sido dadas de alta en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) en el mes de enero.

El acceso a esta nueva sección, llamada “Altas en VNM”, está disponible a través de un botón ubicado en la columna derecha de la página principal de este sitio web.

A través de ella, la población en general, los profesionales y las entidades de salud podrán mantenerse informados acerca de las autorizaciones en el mercado de productos con nuevas moléculas (IFA), nuevas presentaciones y nuevas formas farmacéuticas, entre otros datos.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Altas_VNM.pdf

**SE DETECTAN ENVASES FALSIFICADOS DE TIRAS REACTIVAS
“FREE STYLE OPTIUM”**

La ANMAT informa a la población que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. ha comunicado, la existencia en el mercado de envases secundarios falsificados de un lote del siguiente producto:

- **Unidades de tiras de prueba de glucosa en sangre “FREE STYLE OPTIUM”, Lote 45001 65288, vencimiento 2016/09/30, presentación por 50 tiras**

Las unidades falsificadas contienen en su interior tiras de prueba de glucosa que corresponden a la presentación de uso institucional (FREE STYLE OPTIUM H). Es importante destacar que las tiras reactivas de la presentación institucional no son compatibles ni intercambiables con las tiras de la presentación de uso personal, ya que se obtendrían resultados no confiables o erróneos.

Por lo expuesto, la ANMAT recomienda a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar unidades correspondientes al lote descrito. Se adjuntan a continuación fotografías con las diferencias observables.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 17 de marzo de 2016

CARACTERÍSTICAS DE LAS UNIDADES DETECTADAS
Parte frontal del envase secundario

Letra “t” tiene una
curvatura prolongada
en la parte inferior

Letra “t” tiene una
curvatura corta en
la parte inferior



IMAGEN DE LA
TIRA REACTIVA:
Texto borroso

IMAGEN DE LA
TIRA REACTIVA:
Texto nítido

FALSO

ORIGINAL

Parte inferior del envase secundario

Vencimiento
año/ mes/ día
separados por
barras invertidas

Vencimiento
año-mes-día
separados
por



FALSO

ORIGINAL

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tiras_reactivas_Free_Style_Optium.pdf



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 17 de marzo de 2016

LA ANMAT SUGIERE ABSTENERSE DE ADQUIRIR CIERTOS LOTES DE
METRONIDAZOL FABRICADOS EN CHINA

La ANMAT informa a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir el IFA **Metronidazol fabricado por la firma Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co. LTD, ubicada en China, así como productos que lo contengan.**

La indicación surge luego de que esta Administración recibiera una Notificación de Alerta Rápida de Defectos de Calidad, Clase 2, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **El alerta indicaba el retiro del mercado de todos los lotes de dicho producto debido al incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación por parte de la firma mencionada.**

En caso de haber adquirido lotes del IFA afectado y/o de haber adquirido o elaborado productos terminados que lo contengan, deberán notificarlo de manera inmediata a esta Administración Nacional a fin de establecer la estrategia a implementar.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_IFA_Metronidazol.pdf

NUEVO PROYECTO DE NORMATIVA DISPONIBLE PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

La ANMAT comunica que se encuentra disponible un nuevo proyecto abierto a consulta pública, correspondiente al área "Medicamentos". Se trata de una **Guía para la solicitud de Bioexenciones de Ingredientes Farmacéuticos Activos con Requerimiento de Bioequivalencia.**

La sección Proyectos de Normativas para la Opinión Pública es una herramienta de participación ciudadana, en la que se publican periódicamente proyectos de disposiciones referidos a cuestiones de competencia de la ANMAT. A través de esta herramienta, el público en general, los profesionales y los miembros de instituciones tienen la posibilidad de consultar los proyectos de su interés y brindar su opinión o sugerencias acerca de ellos.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Texto_Opinion_Publica.pdf

PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>