



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

Santa Fe, 26 de julio de 2016

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA Nº 09/16

#### Boletín Oficial de la Nación Nº 33.412, 05 de julio de 2016

PRODUCTOS ALIMENTICIOS

##### *Disposición 6912/2016*

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

- Suplemento dietario a base de panax ginseng, astragalo, esquizandra, ginkgo biloba y vitamina e, MARCA HUANG HE, RNPA Nº 02-591062”
- Suplemento dietario a base de cola de caballo, garcinia, cambogia, centella asiatica, hisopo, yodo y magnesio, con aspartame y xilitol, MARCA MEI-DIET, RNPA Nº 02-514152”
- Suplemento dietario a base de ginseng, esquizandra, miel, jalea real y vitamina a - solucion bebible, MARCA PANAX JALEA DE GINSENG, RNPA Nº 02-509853”
- Suplemento dietario a base de hierro, vitaminas b1, b6, b12, astragalo, angelica y cascara de naranja amarga - polvo soluble, MARCA ALIV-ES, RNPA Nº 02-529240”
- Suplemento dietario a base de hierro, sesamo y esquizandra - polvo soluble, MARCA NUTRI HAIR A, RNPA Nº 02-529719, elaborados por laboratorio LI FENG SRL, RNE: 02-033970”.

#### Boletín Oficial de la Nación Nº 33.414, 07 de julio de 2016

MINISTERIO DE SALUD

##### *Disposición 7143/2016*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea Argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo citrato de sildenafil (Nº de control 113015), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 500 mg cada uno y un título de 100,0%, expresado sobre la sustancia anhidra.

#### Boletín Oficial de la Nación Nº 33.415, 11 de julio de 2016

PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO

##### *Decreto 828/2016*

Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 27.071 sobre cobertura total de los dispositivos y elementos accesorios para las personas ostomizadas.

#### Boletín Oficial de la Nación Nº 33.417, 13 de julio de 2016

MINISTERIO DE SALUD

##### *Circular 7/2016*

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

Te: ( 0342 ) - 4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 26 de julio de 2016

Actualización de datos en el vademécum nacional de medicamentos (Ver Novedades ANMAT).

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.420, 18 de julio de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 1426/2016***

Dase por cancelada la habilitación de la farmacia denominada “FARMACIA DEL MARROQUINERO” ubicada en la calle Sarmiento N° 2214 (C.P. 1044) CABA.

***Disposición 1821/2016***

Dase por cancelada la habilitación de la farmacia denominada “NUEVA DE LOS VALORES” ubicada en la avenida Alem N° 348 (C.P. 1003) de CABA.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.421, 19 de julio de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 1003/2016***

Derógase la resolución ministerial N° 1484, de 10 de septiembre de 2015. Créase la Comisión ad-hoc para la elaboración de Normas de habilitación de establecimientos de salud mental y adicciones.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.423, 21 de julio de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 1002/2016***

Creáse el Comité nacional asesor de ética en investigación, de carácter asesor y consultivo, que funcionará en el ámbito de la Subsecretaría de políticas, regulación y fiscalización dependiente de la Secretaría de políticas, regulación e institutos.

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

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

El departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, comunica que el LABORATORIO LAFEDAR SA está realizando el RETIRO DEL MERCADO de su producto:

- SULFAPLAT LA LAFEDAR (SULFADIAZINA DE PLATA crema X 400 g) lotes N° SE 218 y SE 220 vtos. 09/16

Este producto se ha reportado por sospecha de calidad, en efectores de la provincia y se ha verificado en INAME/ANMAT que no cumplen con la especificación de aspecto.

**NOVEDADES ANMAT**

**ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES APÓCRIFAS EN LOTES DE**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

Te: ( 0342 ) - 4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 26 de julio de 2016

**SKIP FIBER INTELLIGENT -PERFECT RESULTS**

La ANMAT informa a la población que se han detectado unidades adulteradas del producto líquido para lavado de ropa:

- "SKIP FIBER INTELLIGENT. PERFECT RESULTS". UNILEVER. RNE N° 020035360. T.I. N° 010892/13, FAB: 08/2014. L: 23/08/14; y FAB: 08/2015. L: 31/08/15".

Cabe mencionar que tanto el envase secundario como el rótulo de las unidades en cuestión son originales, pero su contenido es apócrifo. Las unidades falsificadas poseen una coloración azul franca y mayor viscosidad, mientras que las originales son de color celeste traslúcido. Se recomienda a la población que se abstenga de adquirir y utilizar unidades correspondientes a los lotes detallados.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Skip\\_01-07-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Skip_01-07-16.pdf)

**CIRCULAR N° 007**

**ACTUALIZACIÓN DE DATOS EN EL VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Visto el Anexo de la Disposición ANMAT N° 5039/14 y la Circular ANMAT N° 0006/2014 los titulares de certificados de productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) deberán agregar en las declaraciones juradas establecidas por las referidas normas la siguiente información:

- a) GTIN por presentación, cuando corresponda.
- b) Datos del Director Técnico: correo electrónico y teléfono de contacto.
- c) Se recuerda que todos los campos deben estar completos; si alguno de ellos no corresponde deberá indicarlo.
- d) Acompañar documentación respaldatoria, cuando corresponda.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR\\_0007-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2016/CIRCULAR_0007-16.pdf)

**ACCESO AL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN POST ENSAYO CLÍNICO**

La ANMAT evalúa y autoriza la realización de estudios de farmacología clínica que tienen por finalidad comprobar la seguridad y eficacia de una nueva droga o de una nueva indicación de un medicamento ya aprobado. El desarrollo de dichos estudios se aprueba luego de evaluar detalladamente si los riesgos y beneficios potenciales para las personas participantes y para la comunidad mantienen un equilibrio razonable.

En nuestro país se ha admitido a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, como la norma ética que establece las condiciones que deben observarse para la adecuada protección de las personas participantes en una experimentación médica. Esta norma, de cumplimiento obligatorio en la Argentina, prevé el acceso al producto bajo investigación por parte de quienes hayan participado en un estudio de farmacología clínica que ha identificado beneficios respecto al mismo. De hecho, en el artículo 34 de la versión del año 2013, establece textualmente que "Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado".

En el mismo sentido, la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación prescribe: "Al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de

**DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

Te: ( 0342 ) - 4573710/3713/1930 - [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)



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

Santa Fe, 26 de julio de 2016

la misma, por ejemplo, continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar el acceso a una intervención alternativa apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio" (A9. CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA ENSAYOS CLINICOS, P19).

También la Disposición ANMAT N° 6677/2010 establece, en el punto 6:

-PROTECCION DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO-, numeral 6.8, que: "Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio"(SECCION B).

Toda esta normativa concuerda con lo que expresa el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, en su Art.58 sobre "INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS", que en su inciso g) dispone que no se debe "implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación". Asimismo, el inciso j) prescribe que se debe "asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos".

**Acorde a lo recomendado por las normas citadas, la ANMAT recuerda a los patrocinadores e investigadores que, en el consentimiento informado, deben incluir el procedimiento planeado para garantizar la disponibilidad post estudio del producto de investigación a las personas participantes que así lo requieran. La necesidad de provisión de la medicación luego de terminado el estudio se adecuará a las indicaciones del médico tratante del paciente participante, y deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) del centro asistencial en el que se asiste el paciente. A fin de contribuir a garantizar este derecho, la ANMAT dispondrá a la brevedad las medidas administrativas pertinentes para facilitar la importación de los productos requeridos.**

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Acceso\\_al\\_Producto\\_Post\\_Ensayo\\_Clinico.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Acceso_al_Producto_Post_Ensayo_Clinico.pdf)

#### **TOMA DE DECISIONES BASADAS EN LA JERARQUÍA DE LAS EVIDENCIAS CIENTÍFICAS**

La ANMAT es una agencia sanitaria dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, a la que **le compete el registro y la vigilancia de los productos destinados a la protección y recuperación de la salud humana**. La tarea que se lleva a cabo es de gran importancia, ya que las decisiones tomadas repercuten sobre el bien más preciado de las personas: su salud.

**Para responder responsablemente a la comunidad, la ANMAT adoptó la disciplina denominada Ciencia Reguladora, que apoya la toma de decisiones basándose en la mejor evidencia científica disponible en conjunción con la consideración de su oportunidad y pertinencia.** Es decir, aplica de manera consciente y juiciosa, las mejores pruebas científicas sobre la seguridad y eficacia de los productos de su competencia. Para la selección de las evidencias científicas aplicables a cada decisión, se requiere que se respete el verdadero valor de la conclusión, la que a su vez está en directa relación con el diseño de investigación aplicado para alcanzarla. La ciencia enseña

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé

Te: ( 0342 ) - 4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbfycia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 26 de julio de 2016

que la conclusión de una investigación tiene mayor probabilidad de ser veraz cuando es alcanzada mediante un diseño de investigación adecuado.

**En concreto, la ANMAT adopta sus decisiones en relación a la calidad de las evidencias científicas que las sostienen, pretendiendo ejercer "ciencia" y no "seudociencia".**

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Enfoque\\_ANMAT\\_Ciencia\\_Reguladora.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Enfoque_ANMAT_Ciencia_Reguladora.pdf)

**ACERCA DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE EMPRESAS EXTRANJERAS**

En respuesta a numerosas consultas realizadas tanto por particulares como por organismos públicos y privados, la ANMAT informa que **sólo reconoce a representantes de empresas importadoras una vez que dichas empresas han registrado sus productos ante esta Administración Nacional**. La aclaración surge a partir del hecho de que algunas personas invocan estar reconocidas por este organismo como representantes de una empresa extranjera que importa productos de nuestra competencia.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Representacion\\_Empresas-Extranjeras.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Representacion_Empresas-Extranjeras.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>