



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

Santa Fe, 22 de septiembre de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 12/16

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.453, 02 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1253/2016

Créase el Programa nacional de cuidados paliativos en el ámbito del Instituto nacional del cáncer, con el objetivo de implementar los cuidados paliativos de calidad como estrategia de atención durante la evolución de la enfermedad en pacientes oncológicos y sus familias en todo el territorio nacional.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.454, 05 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 9807/2016

Créase el Programa de especialidades medicinales de condición de venta libre en el ámbito de la Dirección de evaluación y registro de medicamentos del Instituto nacional de medicamentos.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.463, 16 de septiembre de 2016

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 10226/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- Botanika- aloe vera desodorante antitranspirante natural, cont. Neto 100 grs, l 40, v 11/17- Natier productos naturales- laboratorio VANTOREX, Molina 424 (Avellaneda)- legajo: 5587, MSYAS RES. Nº 155/98, ind. argentina- e-mail: botanika@natier.com;
- Luna de miel- desodorante natural- extractos puros de la colmena - sin irritaciones- cont. Neto 60 cc, l 16, v 06/17- Natier productos naturales- laboratorio VANTOREX, Molina 424 (Avellaneda)- ind. argentina- e-mail: vantorex@natier.com

Disposición 10227/2016

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

- Clorhexidina 4% HIGH CARE -formulado en jabón líquido - jabón líquido antibacteriano con digluconato de clorhexidina, legajo 2488, laboratorio HR - mail: highcare@hotmail.com, industria argentina.

Disposición 10228/2016

Prohíbese el uso y comercialización de los productos:

- Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES Nº 1 - jabón líquido enriquecido para manos y cuerpo-tilo & jengibre x 250 ml; Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES Nº 2 scrub corporal de uso

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(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, 22 de septiembre de 2016

diario magia blanca x 180 gr. Con aceite esencial de rosas, devuelve la elasticidad y brillo natural de tu piel, cuida - humecta – regenera; Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES N° 1 - scrub corporal de tratamiento magia negra x 180 gr, a base de café orgánico, activa la circulación y todos tus sentidos, deja la piel fresca y tersa, purifica - estimula – regenera; Bálsamo labial mole - coco y miel; Bálsamo labial mango number 5 - durazno y mango; Scrub labial VUDU; Loción sólida limón y jengibre cuyo; Loción sólida cherry bomb - cereza y azúcar; y otros. Cuyos envases carecen en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10222/2016

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como:

- Tornillo metálico JU-TER, sistema transversal, material titanio T16AL4V ELIF 136, autorización ANMAT PM N° 1347-5-dt Farni Roberto M. Cillis- fab. BIOPROTESE S.A.
- Tornillo interferencia reabsorbible rotulado como ref C8011 BIOSCREW, LINVATEC, largo, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047”,

Sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina.

Disposición 10219/2016

Sustituyese el artículo 1° de la disposición ANMAT 9576/16, por el siguiente: “prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos, importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de pm se detallan en el anexo I de la presente disposición”. Ordénase el retiro del mercado de los productos médicos arriba enumerados; debiendo la firma OMNI S.R.L. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección nacional de productos médicos.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.466, 21 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 10401/2016

Apruébase el Régimen de acceso de excepción a medicamentos (RAEM), por medio del cual se establece el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no exista en el país una alternativa terapéutica adecuada. Derogase el régimen instituido por la disposición ANMAT N° 840/95 y sus anexos, que será reemplazado por el aprobado por la presente disposición y sus anexos. Deróganse la disposiciones ANMAT N° 2324/97 y 5472/01 (Ver Novedades ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 33.467, 22 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(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, 22 de septiembre de 2016

Circular 10/2016

Las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM), de productos que contengan ingredientes farmacéuticos activos (IFA/s) nuevos (no aprobados en Argentina), indicados para enfermedades serias y/o poco frecuentes definidas en el anexo I de la disposición ANMAT N° 4622/12 y que no hayan finalizado la fase III de farmacología clínica deberán tramitarse por el régimen de la disposición mencionada.

**“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 departamento de Inspectoría ordenó la corrección del mercado de 6 lotes de:

- **DOLOFRIX FOTE, codeína fosfato 60 mg, paracetamol 300 mg, comprimidos recubiertos Lotes HKM8 HKM9; HKN1 HKN2; HLN3 HLN4 con vencimiento 31/05/2018 y HKT3 HKT4, con vencimiento 30/06/2018 y HLY3 HLY4 con vencimiento 31/08/2018, de Laboratorio Richmond SACIF.**

La medida se debe a que los lotes presentan error en la concentración en el envase secundario tanto de codeína como paracetamol.

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ:

Inspección de Farmacia 2da. Circ. le recuerda a los Señores Farmacéuticos que **solo pueden adquirir especialidades medicinales en establecimientos habilitados sanitariamente por Autoridad competente, vale decir en Laboratorios o Droguerías**, y controlar periódicamente los alertas informativos sobre prohibiciones de comercialización tanto referidas a productos como a establecimientos.

Motiva este recordatorio el hecho de haberse detectado que distribuidoras (quienes no poseen su habilitación sanitaria como droguerías) como por ejemplo Distribuidora Mar estarían ofreciendo Bicarbonato de Sodio F. A. en sobres por 25 grs.”

NOVEDADES ANMAT

**NUEVO RÉGIMEN PARA EL INGRESO DE MEDICAMENTOS QUE
NO SE COMERCIALIZAN EN EL PAÍS**

Mediante la Disposición N° 10401/16, se ha aprobado un nuevo Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM) que entrará en vigencia a partir del 22 de septiembre.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(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, 22 de septiembre de 2016

Se trata de un procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada. Esta nueva normativa reemplaza a lo que hasta el momento se denominaba "uso compasivo de medicamentos".

¿En qué situaciones se aplica el Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos?

1. Paciente que requiera de manera imprescindible de un medicamento o forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país.
2. Paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
3. Paciente con serio riesgo de vida o de secuelas graves, en los que el fármaco necesario se halle aún en investigación pero del que se disponga de información suficiente que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para ese paciente.
4. De mediar alguna otra circunstancia excepcional, ésta será evaluada individualmente.

¿Qué medicamentos pueden autorizarse para ingresar desde el exterior?

Deberán estar comercializados en su país de origen. En caso de encontrarse en fase de investigación clínica, el estudio clínico deberá estar registrado por la autoridad sanitaria del país donde se esté llevando a cabo.

¿Cómo se solicita la autorización de ingreso de medicamentos desde el exterior?

Trámite: solicitud de autorización de ingreso de medicamentos a través del RAEM.

Dónde se presenta: Departamento de Comercio Exterior del INAME (Av. Caseros 2161, CABA).

Documentación e información necesaria: 1. Receta médica. 2. Resumen de historia clínica, incluyendo justificación de la indicación firmada por el médico tratante. 3. Declaración jurada firmada por el médico tratante (Anexos I y II de la Disposición). La validez de la misma será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante. 4. Consentimiento informado (Anexo III de la Disposición) firmado por el paciente y/o su representante legal. 5. Constancia de comercialización en el país de origen o registro del estudio clínico en caso de productos en fase de investigación clínica.

¿Qué cantidad de medicamento se autorizará a importar según el RAEM?

Pacientes particulares: se autorizará a importar la cantidad máxima adecuada para cubrir la necesidad de tratamiento por 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá ser iniciado una vez transcurridos los 60 días desde la autorización precedente. Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro: podrán importar medicamentos para la venta a precio de costo a sus asociados. La cantidad del producto que se autorizará a importar será como máximo el necesario para cubrir un tratamiento de 180 días corridos (presentando la declaración jurada). Las solicitudes de importación podrán ser formuladas por las asociaciones, dos veces al año como máximo.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/RAEM_21-09-16.pdf

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO
SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN**

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS B. BRAUN MEDICAL S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(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, 22 de septiembre de 2016

- SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO - CLORURO DE POTASIO - LACTATO DE SODIO. Solución para infusión intravenosa- Envase por 500 ml -Certificado N° 37842 – Lote 1610279036- Vencimiento 03/2018.

El producto es utilizado para la reposición hidroelectrolítica y como vehículo para la administración de medicamentos compatibles. **La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado unidades del lote detallado que contenían partículas negras en la solución.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote en cuestión.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Solucion_Ringer_20-09-16.pdf

RECORDATORIO: PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

En virtud de las consultas recibidas acerca de la entrega de material promocional de especialidades medicinales que contienen IFA's psicotrópicos o estupefacientes, esta Administración Nacional recuerda que la Disposición ANMAT 2339/2002 sobre "Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas", aprueba el documento MERCOSUR/GMC/RES. N° 57/99, que establece:

"Art. 1 –Prohibir la elaboración y entrega de medicamentos en la forma de "muestras médicas", "muestras gratis", "muestras para profesionales" y cualquier otra denominación similar, que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas.

Art. 2 –Prohibir el estímulo a la prescripción de medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas y las propagandas profesionales con mensajes subliminales o asociativos".

Del mismo modo, el artículo 14 de la Resolución N° 627/07del Ministerio de Salud indica que no podrán suministrarse ningún tipo de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Esta Administración Nacional enfatiza la importancia del cumplimiento de las buenas prácticas de promoción por parte de todos los involucrados, con el objetivo de contribuir al uso racional de los medicamentos.

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

ANMAT DETECTA NUEVAMENTE UNIDADES ADULTERADAS DE UN LOTE DE "QUERUBÍN"

La ANMAT informa a la población que ha detectado en el mercado **unidades adulteradas de un lote** del siguiente producto para el lavado de ropa de la marca QUERUBÍN:

- "QUERUBÍN Premium Flores Silvestres, Perfume por más tiempo, Suavizante para Ropa, Cont. Neto 900 cm3, Industria Argentina, Grupo Queruclor, Elaborado/Lote: Ver envase, Vencimiento 2 años desde la fecha de elaboración R.N.E N° 020034827, R.N. P.U.D N° 0250027. ENV 160116, LOTE 12."

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(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, 22 de septiembre de 2016

En la base del envase del producto apócrifo figura la inscripción "IPC FLEX", mientras que en el producto genuino figura la inscripción "7 IPC FLEX", con el número 7 en posición horizontal. Debido a que se desconoce la procedencia de las unidades del lote detallado, esta Administración Nacional recomienda a la población abstenerse de adquirir las y utilizarlas

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Queruclor.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>