



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

Santa Fe, 03 de octubre de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 13/16

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.467, 22 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

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 Nº 4622/12 y que no hayan finalizado la fase III de farmacología clínica deberán tramitarse por el régimen de la disposición mencionada.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.468, 23 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 10564/2016

El sistema de trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa de especialidades medicinales incluidas en el REM en los términos establecidos en la Resolución del Ministerio de salud Nº 435/11, resultara de aplicación a todas aquellas especialidades, ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los IFA's incluidos en el anexo I, solos o en asociación (salvo que se indique lo contrario) y en las formas farmacéuticas que allí se detallan. Derógase la Circular ANMAT Nº 12/ 2015. Sustitúyese el anexo I de la Disposición ANMAT Nº 1831/2012, el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 247/2013 y el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 963/2015 por el Anexo II de la presente.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.469, 26 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Circular 11/2016

Será condición para la inscripción en el REM de productos farmacéuticos que requieran estudios de Bioequivalencia, contar con la Disposición ANMAT autorizante del ensayo clínico correspondiente de acuerdo a la normativa vigente. Al momento de solicitar la autorización del Primer Lote deberá presentarse la Disposición ANMAT por la cual se aceptan los resultados del Estudio de Bioequivalencia del producto y se declara su Bioequivalencia con el Producto de Referencia.



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

Santa Fe, 03 de octubre de 2016

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.470, 27 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Circular 12/2016

Se emite **nuevo formulario** para gestionar la importación de materiales y equipamientos destinados a investigaciones clínicas farmacológicas.

Circular 09/2016

ANMAT decide incorporar a los siguientes IFA's en carácter de sustancias de corte o estiramiento de clorhidrato de cocaína, a las especificadas en la Disposición n° 7771/2015. Las IFA referidas, son: **fenacetina y dipirona**, a las que les caben todas las normativas regulatorias y medidas de control establecidas en la mencionada Disposición.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.471, 28 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1565/2016

Créase el **Programa nacional de cuidado integral del niño y adolescente con cáncer** en el ámbito del Instituto nacional del cáncer, con el objetivo de reducir la morbimortalidad por cáncer en niños y adolescentes.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 10630/2016

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización; de los productos rotulados como:

- a) "MC MEGA COSMÉTICOS H.R. MEGA COSMÉTICOS- emulsión para masajes con salicilato de metilo, cont. Neto 330 cc.- industria argentina- mega masajes para todo el cuerpo con aloe vera, H.R. mega cosméticos, resolución M.S. y A.S. 330/88, legajo n° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires - vto.: 12/2017";
- b) "MC MEGA COSMÉTICOS shampoo ortiga, evita la caída del cabello, con aloe vera, nueva fórmula ecológica, industria argentina, cont. Neto 330 cc, resolución M.S. y A.S. 330/88, legajo n° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, - f. Vto.: 10/2017";
- c) "MC H.R. MEGA COSMÉTICOS crema rosa - crema para manos y cuerpo, cont. Neto 350 cc, industria argentina, resolución M.S. y A.S. 330/88, legajo n° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, f. Vto.: 01/2018";
- d) "MC H.R. MEGA COSMÉTICOS shampoo manzana, para todo tipo de cabellos, cont. Neto 430 cc, industria argentina, resolución M.S. y A.S. 330/88, legajo n° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, f. Vto.: 10/2017";
- e) "MC H.R. MEGA COSMÉTICOS crema enjuague manzana, para todo tipo de cabellos, cont. Neto 430 cc, industria argentina, resolución M.S. y A.S. 330/88, legajo n° 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, f. Vto.: 10/2017";
- f) "MC MEGA COSMÉTICOS baño de crema barro vegetal - hidratación y restauración, nueva fórmula ecológica, cont. Neto 330 cc, industria argentina, resolución M.S. y A.S. 320/02, Moreno - Buenos Aires, cosmética natural";



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

Santa Fe, 03 de octubre de 2016

Cuyos envases carecen en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (n° de legajo del establecimiento elaborador y res. 155/98, datos del responsable de la comercialización, de la fecha de vencimiento y del número de lote).

Disposición 10627/2016

Sustitúyase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9579/16, por el siguiente: “prohíbese el uso y comercialización de los productos: a) PINK MASK mascara de uñas, cuyo rótulo carece de datos de inscripción del producto ante la anmat, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; b) ACRYSOFT esmalte gel uv, esmalte color uv semipermanente de fácil remoción, contenido 11 ml, lote b0166-0, ACRILAB, industria argentina; c) ACRYSOFT base- sealer gel, gel base y sealer uv para el esmalte uv color semipermanente, contenido 11 ml, lote b0164, ACRILAB, industria argentina”, hasta tanto se obtenga la habilitación correspondiente.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10628/2016

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos OSTELIN ACD, solución oral por 20 ml, lote 00080, y COMPLEGEL VASCULAR citicolina sódica 100 mg y dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg por 30 comprimidos recubiertos, lote 00005.

Disposición 10629/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como GASTROSEDOL 150 mg por 30 comprimidos, lote 00055, NOVA ARGENTIA S.A.

Disposición 10626/2016

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico ECÓGRAFO PORTÁTIL SONOSITE 180 PLUS marca SONOSITE, serie N° 0351TC y sus accesorios Transductor lineal modelo 138 marca SONOSITE, serie n° 0354dt y Transductor convexo C60 marca SONOSITE, serie N° 03573M.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.472, 29 de septiembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 10692/2016

Los laboratorios titulares de REM que utilicen o contengan en sus productos precursores químicos, deberán informar a esta administración nacional con una antelación de cuarenta y cinco (45) días, la fecha y hora en que se llevaran a cabo las actividades de pesaje y de mezclado de las sustancias referidas.

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



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

Santa Fe, 03 de octubre de 2016

NOVEDADES ANMAT

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Se recuerda la Disposición ANMAT 2339/2002 sobre "Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas", que 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° 627/07 del 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_psicotropicos.pdf

INGRESO AL PAÍS DE ACEITE DE CANNABIS POR VÍA DE EXCEPCIÓN

Durante los últimos meses, esta Administración Nacional ha venido recibiendo una gran cantidad de consultas y solicitudes para el ingreso al país, por vía de Excepción (Disposición 10401/2016), de productos farmacéuticos conteniendo aceite de cannabis para el tratamiento de las más diversas patologías. Por ese motivo, la ANMAT informa que, de acuerdo a las conclusiones de la revisión sistemática realizada (disponible en www.anmat.gov.ar/ets/ETS_Cannabinoideos.pdf), **solamente se autorizará el ingreso al país, por la vía mencionada, a las solicitudes destinadas al tratamiento de la epilepsia refractaria de los niños y adultos jóvenes.** La decisión se motiva en que la patología mencionada es la única en la cual los estudios existentes permiten suponer una utilidad terapéutica real. Para esta gravísima condición, de difícil tratamiento y frecuentes efectos adversos derivados de la medicación, la evidencia científica, aunque débil, permite considerarla como una alternativa adyuvante válida.

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

PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://www.santafe.gov.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>