



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

Santa Fe, 31 de enero de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 02/17**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.537, 04 de enero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD  
**Resolución 1/2017**

Entiéndese que para cada uno del total de tres (3) tratamientos de Reproducción médicamente asistida con técnicas de reproducción médicamente asistida de alta complejidad (TRHA/AC) a los cuales cada paciente tiene derecho, quedarán incluidos los procedimientos médicos y etapas contemplados en el anexo I, con el alcance fijado en el anexo II y en el anexo III, a los efectos de lo dispuesto por el artículo 8°, tercer párrafo del anexo al decreto reglamentario N° 956/13.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.543, 12 de enero de 2017**

PRODUCTOS COSMÉTICOS  
**Disposición 249/2017**

Establécese que los productos para sistemas de uñas artificiales deberán inscribirse como Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de la clase grado 2 en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98, disposición (ANMAT) N° 1108/99 y disposiciones complementarias.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.545, 16 de enero de 2017**

PRODUCTOS COSMÉTICOS  
**Disposición 326/2017**

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

- a) RUNNET crema para piernas y pies - mejora el aspecto de la piel con celulitis, cafeína - centella asiática - castaño de indias, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con várices, x 440 ml, 10249 - v03.18;
- b) RUNNET crema para piernas y pies - reafirmante – piernas más firmes, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con varices, elastina - centella asiática - hamamelis x 440 ml, 10165 - v03.18
- c) RUNNET crema para piernas y pies - formulada para personas con diabetes - mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con várices, alantoína - aceite de oliva - te verde, x 440 ml, 10263 - v02.19;
- d) RUNNET crema para piernas y pies - ultra nutritiva, piernas descansadas todo el día, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con varices, manteca de cacao - caléndula - vitamina e x 440 ml, 10262 - v02.19  
Todos industria argentina, www.runnet.com.ar, p.r.m.s. y a.s. res. 155/98, elaborador legajo 1296 (datos de lote y vencimiento impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);
- e) DESINFECTOL spray antibacterial con cloroxilenol, elimina el 99,99% de los gérmenes, cont. Neto 190 ml, Industria argentina. Bajo licencia de ALBULA LABORATORIOS. M.S. y A.S. resolución n° 155/98, elaborador legajo n° 2436, av. Juan B. Alberdi 5840, Capital Federal; 19989 - v06.17 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase).
- f) FIOSEN a crema, contenido neto 30 gr, Industria argentina, elaborado por leg. N° 2016, PRMS y AS. Res. 155/98, lote n°: 7829, fecha vto.: 19/08/2017.

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, 31 de enero de 2017

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**Disposición 329/2017**

Prohíbese en todo el territorio nacional el uso y comercialización de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma LABORATORIO SUR.

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 328/2017**

Prohíbese en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como:

- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL 250 CC., DROGUESUR”, sin datos de registro ante ANMAT y
- “VASELINA LIQUIDA MEDICINAL 500 CC., DROGUESUR”, sin datos de registro ante ANMAT.

PRODUCTOS GASTRONÓMICO Y COSMÉTICO

**Disposición 327/2017**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto denominado “ACEITE DE COCO”, marca SAIKU - productos naturales, apto uso gastronómico, envasado totalmente artesanal. Fecha de elaboración 04/01/2016. Fecha de vencimiento uso gastronómico: 04/01/2017, origen Indonesia.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.546, 17 de enero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 55/2017**

Establécese la **obligatoriedad del ofrecimiento del test de diagnóstico del virus de inmunodeficiencia humana con información** a personas que en la consulta médica se verifiquen las patologías o circunstancias anunciadas en el anexo I. Establécese la obligatoriedad del ofrecimiento del test diagnóstico del virus de inmunodeficiencia humana con información a la pareja de la mujer embarazada.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.548, 19 de enero de 2017**

PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO

**Disposición 565/2017**

Prohíbese en todo el territorio nacional el uso y comercialización de todos los lotes de todos los productos de uso doméstico de INDALO PRODUCTOS QUÍMICOS.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.553, 26 de enero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Disposición 828/2017**

Establécese que los laboratorios habilitados por esta administración nacional como importadores y/o elaboradores de especialidades medicinales podrán solicitar la autorización de **Programas de acceso expandido (PAE)** a medicamentos para grupos de pacientes que requieran tratamientos con medicamentos aún no comercializados en el país. Ver novedades.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.555, 30 de enero de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 117/2017**



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

Santa Fe, 31 de enero de 2017

Incorpórase al régimen legal de las Enfermedades de notificación obligatoria a la **Enfermedad por virus Zika** en sus diferentes manifestaciones. Apruébase la “Guía para la vigilancia integrada de la infección por virus Zika y recomendaciones para el equipo de salud”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.556, 31 de enero de 2017**

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**Disposición 992/2017**

Prohíbese preventivamente la elaboración, el uso y la comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes del producto rotulado como:

- INSECTICIDA GELTEK control profesional hogar, Producto autorizado por el Ministerio de salud RNPUD n°: 0250034 – establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, distribuido y comercializado por: SANITEK S.H. a Geltek control profesional es marca registrada de SANITEK. Composición: β-cipermetrina 2 g, agentes de formulación c.s.p. 100.00 ml, liquido floable al 2%, no inflamable. Elaborado por R.N.E.: 020033120, comercializado por: SANITEK SH R.N.E.: 210030911 - R.N.P.: 0250034 San Luis 3400 - S3000GBT Santa Fe, atención al cliente: tel. 0342-4526103, info@sanitek.com.ar www.sanitek.com.ar.

**Disposición 993/2017**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados bajo la marca ESENCIA NATAL de Marcelo Melnick, hasta tanto la firma obtenga la habilitación y los productos se encuentren registrados ante esta administración nacional.

**Disposición 994/2017**

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos domisanitarios elaborados por la firma EASYCLEAN INTERNACIONAL DE ARGENTINA S.A.

**Disposición 995/2017**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma SOMMER S.A., con domicilio en el Parque industrial Gualaguaychú, Entre Ríos, hasta tanto la firma obtenga la habilitación y los productos se encuentren registrados.

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 989/2017**

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

- Agua oxigenada 10 vol- AZAFOX S.R.L. por 1000 ml-
- Vaselina liquida calidad m, AZAFOX S.R.L. por 1000 ml-  
Hurlingham 75, Los Troncos del Talar, Tigre, elab y fracc. por estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI edición, USP XXII- dt Enrique Tomasin farmacéutico mat. prof. 20210, Industria argentina.

**Disposición 991/2017**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Córdoba, del producto médico rotulado como “Liquido para eyectores, de DENIMED EQUIPAMIENTOS



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

Santa Fe, 31 de enero de 2017

ODONTOLÓGICOS (producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)” hasta tanto se inscriba en el registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración nacional.

**Disposición 990/2017**

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

- Arpón rotulado como “Siddhi investigación y desarrollo/arpón de  $\varnothing$  3,5 mm doble sutura/n° de lote: tw35-080104163/n° de producto: tw35-240104153/estéril por radiación gamma”;
- Arpón con mango metálico grabado como iniciador anoste 5 mm rotulado como “Siddhi investigación y desarrollo/arpón de  $\varnothing$  5 mm doble sutura/n° de lote: tw35-080104163/n° de producto: tw35-240104153/estéril por radiación gamma”;
- Arpón rotulado como “Original prima-tornillo arpón diam. 3,5 cortical -autorizado por la ANMAT PM 917-8-producto estéril de un solo uso”.

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

**NOVEDADES ANMAT**

**CIRCULAR N° 0001 Plazo de 180 días para gestionar el acceso de excepción a medicamentos (RAEM) para pacientes con tratamientos prolongados**

La Disposición ANMAT N° 10401/16 reglamenta el **Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM)**, estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible en el país una alternativa terapéutica adecuada. La disposición establece que la cantidad máxima autorizada de medicación por cada trámite es la necesaria para cubrir 60 días de tratamiento. Para facilitar la situación de pacientes con enfermedades crónicas en tratamiento prolongado, se establece luego de tres importaciones consecutivas por 60 días, podrá presentar la Declaración Jurada del RAEM solicitando una cantidad de producto para cubrir un periodo máximo de 180 días, y Continuar con dicho plazo todas las veces subsiguientes que fuera necesario, siempre y cuando el producto siga cumpliendo los requisitos de la Disposición ANMAT N° 10401/16.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR\\_0001-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR_0001-17.pdf)

**CIRCULAR N° 0002 Autorización de importación de productos no comercializados en el país incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias**

La Disposición ANMAT N° 10401/16 reglamenta el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible terapéutica adecuada. Frente a la necesidad de pacientes atendidos en centros asistenciales por una emergencia médica que requiera la inmediata administración de un medicamento no disponible en el país, se establece que los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de Productos no comercializados en el país, podrán

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, 31 de enero de 2017

presentar una nota a la ANMAT **solicitando la autorización para la importación de una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la Farmacia del establecimiento**. La nota debe especificar la medicación, la indicación y justificar la cantidad solicitada que no podrá ser mayor a la estimada como para un año. Cada vez que la medicación sea utilizada será responsabilidad ineludible de la institución sanitaria, notificarlo a la autoridad sanitaria, adjuntando los datos, pertinentes (fecha de utilización, paciente, médico actuante) y firmada por el farmacéutico responsable. Las nuevas solicitudes para el mismo producto serán autorizadas cuando sea necesario restituir el stock según surja de las notificaciones presentadas.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR\\_0002-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/legislacion/Circulares/2017/CIRCULAR_0002-17.pdf)

### LABORATORIOS PODRÁN SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE PROGRAMAS DE ACCESO EXPANDIDO PARA MEDICAMENTOS

Se destinarían a pacientes con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida. Por medio de la **Disposición N° 828/17**, se establece un régimen especial, llamado **Programas de Acceso Expandido (PAE)** destinado a grupos de pacientes con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida, que requieran ser tratados con medicamentos aún no comercializados en el país. Los PAE podrán ser tramitados por laboratorios habilitados por esta Administración como importadores o elaboradores de especialidades medicinales. Debe ser un medicamento que se encuentre autorizado o en curso su solicitud de comercialización en un país de alta vigilancia sanitaria incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92, o bien tratarse de un fármaco que se haya desarrollado en el país y tenga aprobada por ANMAT, la fase II del estudio clínico. El trámite para esta importación especial deberá ser iniciado al mismo tiempo en el que se solicita el registro del medicamento ante la ANMAT, o asumiendo el compromiso de presentarlo en un máximo de 12 meses. La disposición establece también que la solicitud de autorización de un PAE podrá ser denegada, si se considera que la evidencia de su eficacia y seguridad es insuficiente, u otras razones de salud pública así lo aconsejan. Por otra parte, el laboratorio titular del PAE está obligado a reportar las reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas relacionadas al producto, en un plazo de 10 días hábiles administrativos a partir de haber tomado conocimiento de ella.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Acceso\\_ExpandidoDisp.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Acceso_ExpandidoDisp.pdf)

### ACCESO A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS: LAS DIFERENTES SITUACIONES Y SUS PARTICULARIDADES

Para que un producto farmacéutico sea autorizado por la ANMAT e incorporado al Registro de Especialidades Medicinales (REM), debe completar las exigencias regulatorias que garantizan que cumple con los estándares básicos de calidad, eficacia y seguridad. Sin embargo, existe una demanda real respecto a pacientes específicos, que plantea al Estado Nacional la necesidad de brindar una respuesta en relación al uso de medicamentos que aún no completaron su etapa de registro. Se denomina **uso compasivo**, a la autorización para administrar un producto farmacéutico antes que haya recibido su aprobación oficial. La situación descripta se encuentra en consonancia con la Declaración de Helsinki: "Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir

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, 31 de enero de 2017

consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, **puede permitirse usar intervenciones no probadas**, si a su juicio ello da alguna esperanza de salvar la vida o aliviar el sufrimiento”.

**En concreto, esta normativa resulta aplicable ante la necesidad de tratamiento de situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida y para las cuales no exista un tratamiento eficaz disponible en el país.**

### LOS DIFERENTES CASOS Y SUS IMPLICANCIAS PARA LA COMUNIDAD

Existe un lapso entre la presentación de un medicamento para su registro y la conclusión del trámite formal. Durante ese período, la no utilización del producto podría afectar la posible recuperación del paciente, aunque el empleo del mismo también implica el riesgo de utilizarlo sin que se haya completado la demostración de las condiciones mínimas exigidas de seguridad y eficacia. Por lo tanto, es imprescindible la intervención de un comité de ética para asegurar la pertinencia de la indicación y la ponderación de los riesgos. Al analizar el universo de los medicamentos no registrados, se observa que pueden presentarse cuatro situaciones particulares:

1. **ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (Disposición 6677/10):** El acceso al medicamento experimental sólo se permite en el marco de las pautas que define el protocolo del EFC que es evaluado y autorizado por la ANMAT, y que debe contar con la aprobación del Comité de Ética y los compromisos pertinentes de los investigadores actuantes.
2. **ACCESO DE EXCEPCIÓN (Disposición 10401/2016):** Está destinado a permitir el acceso a un medicamento no disponible en Argentina por parte de un paciente determinado. Se trata de cumplir con el principio ético de **beneficencia**, consistente en el deber primario de sanar, cuidar y satisfacer las necesidades vitales de una persona ante una necesidad particular y extraordinaria, tales como la falta de tratamiento específico, la intolerancia a todo tratamiento apropiado existente, la incompatibilidad o la presunción fundamentada de perjuicio de un tratamiento con las drogas disponibles. En razón de ello, se aprobó el **Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM)**, es un 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.
3. **ACCESO POST-ESTUDIO (Disposición 12792/2016):** Se estableció un procedimiento para autorizar la importación de la medicación destinada al uso exclusivo de las personas participantes en un EFC clínico autorizado por ANMAT. Establece que la responsabilidad de la prescripción es del médico tratante y del Comité de Ética interviniente, que debe preservarse la gratuidad del acceso al producto tanto para el paciente, centro asistencial o el sistema de salud, y que el patrocinador asume la obligación de notificar todos los eventos adversos. El patrocinador podrá realizar la importación del producto con las mismas condiciones en las que lo hacía durante la realización del EFC.
4. **ACCESO EXPANDIDO (Disposición N° 828/2017) PAE:** Acceso para grupos de pacientes que requieren tratamientos con medicamentos no comercializados en el país, siempre que





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

Santa Fe, 31 de enero de 2017

exista el compromiso por parte del propietario del producto de iniciar el proceso de registro a la brevedad. Puede tratarse de fármacos en investigación o ya aprobados por otras autoridades sanitarias de relevancia. La provisión del producto debe preservar la gratuidad del acceso tanto para el paciente, el centro asistencial o el sistema de salud. El acceso Post estudio se diferencia del Acceso Expandido en que está destinado a satisfacer el derecho de los pacientes que contribuyeron con su participación a identificar un medicamento útil, para que puedan seguir recibiendo el producto gratuitamente más allá de la decisión del patrocinador de registrar el producto en el país. En cambio, **el Acceso Expandido alcanza a pacientes que no participaron del EFC, pero cuando el patrocinador ha asumido el compromiso de solicitar el registro del producto en el país.**

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Medicamentos\\_No\\_registrados\\_13-12-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Medicamentos_No_registrados_13-12-16.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>