



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

Santa Fe, 24 de octubre de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 13/17

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.727, 10 de octubre de 2017

ANMAT

Disposición 10345/17

Prohíbese el uso y comercialización fuera del territorio de la provincia de Mendoza de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma Castiglione s.a.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.729, 12 de octubre de 2017

ANMAT

Circular S/N/2017

Se comunica que a partir del 01/11/2017, todos los trámites de productos médicos que se inicien y encuentren enmarcados dentro de la disposición ANMAT Nº 5706/17 deberán tramitarse por expediente electrónico a través del SISTEMA HELENA: www.helena.anmat.gov.ar.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.730, 13 de octubre de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1831/17

Créase la Red de establecimientos públicos de reproducción medicamento asistida, a propuesta de este ministerio.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.733, 19 de octubre de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1866/17

Apruébense las Directrices de organización y funcionamiento de los servicios cirugía ambulatoria.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



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

Santa Fe, 24 de octubre de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

RECORDATORIO:

"Se recuerda a los Farmacéuticos que se debe verificar, antes de adquirir una especialidad medicinal nueva o poco conocida, los siguientes requisitos: habilitación del laboratorio productor y N° de certificado ANMAT de cada especialidad medicinal. Se puede corroborar existencia y vigencia del mismo en: Vademecun ANMAT:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>"

RETIRO DEL MERCADO:

El departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, comunica a los efectores periféricos del sistema nacional de farmacovigilancia, que el **Laboratorio KLONAL SRL, informa el retiro de los siguientes lotes de su producto HIDROCORTISONA KLONAL 100 mg y 500 mg frasco ampolla** polvo para preparar solución inyectable por motivos de presentar efectos adversos:

- **Lotes 00706, P1704 y P1705, todos de vencimiento 01/19**

NOVEDADES ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES APÓCRIFAS DE BOTOX

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la presencia en el mercado de unidades apócrifas del siguiente producto:

- **BOTOX® 150 UNITS, Botulinum Toxin Type A, Allergan**

El laboratorio titular de registro de la especialidad medicinal (Allergan Productos Farmacéuticos S.A.), informó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que recibió un reporte de un médico que sospechaba sobre la legitimidad de unidades adquiridas del producto detallado. En efecto, **en las unidades apócrifas aparece la leyenda "150 Units"**, que no corresponde a una presentación comercializada por la firma. Además, dichas unidades **carecen de estuche secundario y presentan características diferenciales con el producto original del laboratorio Allergan.**

Por lo expuesto, se recomienda a la población y a los profesionales que se abstengan de utilizar el producto apócrifo referido, cuyas características se exhiben a continuación:



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

Santa Fe, 24 de octubre de 2017

Envase primario

Altura 4,5 cm

“150 UNITS Purified Neurotoxin Complex” presentación que NO se comercializa en el país.
Texto en inglés.



Altura 3,9 cm

“VIAL de 100 UNIDADES. Preparación estéril secada al vacío”.
Texto en español.

FALSO

ORIGINAL

Precinto de seguridad plástico color lila, sin inscripción.



Precinto de seguridad con la inscripción “ALLERGAN”, color violeta o naranja, 100 U o 200 U respectivamente.

FALSO

ORIGINAL

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Botox_Allergan_23-10-17.pdf



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

Santa Fe, 24 de octubre de 2017

LANZAMIENTO DE LA REVISTA "CIENCIA REGULADORA"

En el marco del aniversario por los 25 años de la ANMAT, esta administración nacional presenta el primer número de la revista "Ciencia Reguladora", la cual constituirá un canal de comunicación de aquellos trabajos científicos y de divulgación desarrollados por todas las áreas del organismo. La publicación, en principio de distribución electrónica y de frecuencia cuatrimestral, constará de diversas secciones tales como artículos originales, revisiones sistemáticas y narrativas, comunicaciones breves, informes de gestión y de situación, entre otras. Los artículos individuales podrán ser solicitados a biblioteca@anmat.gov.ar o telefónicamente al (011) 4340-0800 (interno 1904).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Revista_Ciencia_Reguladora_19-10-17.pdf

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

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

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>