



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

Santa Fe, 04 de enero de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 01/18

Boletín Oficial de la Nación N° 33.768, 11 de diciembre de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 12483/17

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos y de uso profesional destinados a la medicina estética fabricados por INGENIERÍA SAN ANTONIO (ISA) propiedad de Alejandra Eleonor Dulio, hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración nacional.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.780, 28 de diciembre de 2017

ANMAT

Disposición 12665/17

Incorpórase a la lista II de la ley N° 19.303 de sustancias sicotrópicas, la sustancia “DRONABINOL” delta-9-tetrahidrocannabinol y sus variantes estereoquímicas [(6ar,10ar)-6a,7,8,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3- pentil-6h-dibenzo[b,d]pirano-1-ol].

Modifícase la lista I de la ley N° 19.303 de sustancias sicotrópicas, en relación a la sustancia THC, que pasará a estar redactado de la siguiente manera: “tetrahidrocannabinoles, todos los isómeros con excepción del dronabinol”.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 12523/17

Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- “Apósito transparente estéril / 4 x 5 cm / 100 unidades hipoalergic / fabricado por RIASA SRL / PM 815-24 / sterile R / lote 51602 / fabricado 2016/03 / vencimiento 2021/03 / Dir. técnico Farm. Cristina M. Becerra”;
- “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / hipoalergic / sterile R / lote 51601 / fabricado 2016/02 / vencimiento 2021/02, importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ producto autorizado por ANMAT- PM 815-20 / Dir. técnico Farm. Cristina M. Becerra”;
- “Apósito transparente estéril / 100 apósitos / dressings 4 x 5 cm / hipoalergic / sterile R / lote 51602 / fabricado 2016/03 / vencimiento 2021/03 / importado por RIASA SRL / Pasteur 3424, Ciudadela- Bs. As.- Argentina/ producto autorizado por ANMAT- PM 815-20 / Dir. técnico Farm. Cristina M. Becerra”;



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

Santa Fe, 04 de enero de 2018

- “Apósito transparente hipoalergic 6 x 7 cm 1 unidad / importado por RIASA SRL / PM 815-20 / lote 51603 / fabricación 2016-04 / vencimiento 2021/04.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.781, 29 de diciembre de 2017

ANMAT

Disposición 12697/17

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico (IFA) activo KETOROLACO TROMETAMINA (número de control 116025), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 250 mg cada uno y un título de 100, 1 %, expresado sobre la sustancia secada.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 12696/17

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como:

- “BOTULLINUM TOXIN TYPE A-BOTOX® 150 units - ALLERGAN”.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.784, 04 de enero de 2018

ANMAT

Disposición 13054/17

Apruébanse los requerimientos denominados “GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA”.

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

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

El Laboratorio LAFEDAR informa que **ha iniciado el retiro voluntario**, del siguiente lote de la especialidad medicinal:

- **CLINDALAF 600 MG (CLINDAMICINA) INYECTABLE x 4 ml lote CL014 con vencimiento 07/2018**

Por el hallazgo, en algunas unidades, de partículas visibles en suspensión. Este hecho se ha reportado en efectores de la provincia. Se debe remitir nota al Laboratorio, informando la existencia del lote y las cantidades con las que se cuentan para proceder a su retiro.



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

Santa Fe, 04 de enero de 2018

NOVEDADES ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTES FALSIFICADOS DE MEDICAMENTOS

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la existencia de lotes falsificados de las siguientes especialidades medicinales:

- APIDRA 100 UI/ml Insulina Glulisina, SoloStar, Lote 5F 964A, Vto. 10/2018
- KALETRA, Lopinavir/Ritonavir 200mg/50mg por 120 comprimidos recubiertos, Lote 347789D, vto. 08/2018
- REYATAZ, atazanavir 300mg/30 cápsulas, lote 4C85179A, vto. ABR/2018.

La advertencia surge como consecuencia de haberse realizado una serie de allanamientos en distintas ciudades del país, durante los cuales se retiraron unidades de las partidas detalladas en carácter de muestra. Luego de realizarse las verificaciones pertinentes ante los respectivos titulares de registro, pudo constatarse que las mismas son ilegítimas.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que las unidades en cuestión tienen fecha de vencimiento vigente y podrían encontrarse en el mercado, se advierte a la población que se abstenga de consumirlas y que, en caso de tener alguna de ellas en su poder, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf

PROTECTORES SOLARES: RECIBIR AL SOL, SALUDABLEMENTE

¿Cómo elegir el producto adecuado?

En primera instancia es importante saber que las pieles más claras se enrojecen más rápido y se broncean con mayor dificultad, necesitan protectores con factores de protección más altos. Los protectores solares deben ser eficaces contra los rayos UV A y UV B, y ello debe estar aclarado en su envase. El número de factor de protección solar (FPS) mide la efectividad del producto para prevenir las quemaduras por los rayos UV B.

A modo de orientación, es necesario tener en cuenta los siguientes datos:

- No te expongas al sol entre las 10 y las 16 horas. Estarás seguro cuando tu sombra sea mayor que la altura de tu cuerpo.
- No expongas directamente al sol a niños menores de un año, protégelos mediante la utilización de carpas y sombrillas.
- Los rayos solares se reflejan en la nieve, en el agua y en la arena, por lo tanto se debe contar con la protección adecuada.



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

Santa Fe, 04 de enero de 2018

- Antes de utilizar el producto, no te olvides de leer las advertencias e instrucciones de uso contenidas en el rótulo.
- Utilizá el protector solar incluso los días nublados.
- Apicalo en la piel 30 minutos antes de exponerte al sol.
- No olvides colocarte protector solar en las partes sensibles como: partes calvas de la cabeza, orejas, cuello, nariz, empeines de los pies y manos.
- Usá protector labial.
- Utilizá un sombrero que proteja no sólo la cabeza, ropa y anteojos, sino también las orejas.
- Independientemente del lugar de residencia, todos necesitamos protegernos del sol, y en especial aquellas personas que por su trabajo estén más expuestas a él.

CATEGORÍA INDICADA EN EL RÓTULO	INDICACIONES ADICIONALES NO OBLIGATORIAS EN EL RÓTULO	FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR MEDIDO (FPS)
PROTECCIÓN BAJA	Piel poco sensible a la quemadura solar	6, 0 - 14,9
PROTECCIÓN MEDIA	Piel moderadamente sensible a la quemadura solar	15,0 - 29,9
PROTECCIÓN ALTA	"Piel muy sensible a la quemadura solar"	30,0 - 50,0
PROTECCIÓN MUY ALTA	"Piel extremadamente sensible a la quemadura solar"	Mayor que 50,0 y menor que 100

Todos los protectores solares, aún los resistentes al agua, deben ser reaplicados luego de: nadar o bañarse, transcurridas dos horas desde la última aplicación, secarse con toalla (después de practicar deportes o salir del agua) y hacer ejercicios físicos o transpirar en exceso.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/protectores_solares_2018.pdf



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

Santa Fe, 04 de enero de 2018

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.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>

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