



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

Santa Fe, 24 de enero de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 02/18

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.793, 17 de enero de 2018

ANMAT

Disposición 337/18

Clausúranse en forma preventiva a los establecimientos ubicados en la calle Neuquén 923 y en la calle Mansilla 663, ambas Lomas de Mirador, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires pertenecientes a la firma LEMAX Laboratorios S.R.L., hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el Acta de inspección O.I. Nº 2017/4640- INAME-581. **Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos inyectables con vencimiento vigente, elaborados por LEMAX LABORATORIOS S.R.L. en la planta en Neuquén 923, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires. Ordénase a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. el recupero del mercado de los productos inyectables, con vencimiento vigente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2819/07 en los puntos detallados en la Orden de Inspección Nº 2017/4640-INAME-581.**

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.796, 22 de enero de 2018

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 394/18

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado:

- **TOXÍNICA, TOXINA BOTULÍNICA TIPO A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., SHANGHAI BIOLÓGICA INSTITUTE.**

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 431/18

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

- MULTI-SNARE VSD-LOOP set, nombre descriptivo: lazos de alambre, lote: 1018702, modelo: 147015, número de serie: 210416-053;
- NIT-OCCLUD LE VSD, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), 8x6 mm, lote: 1016150, modelo: 149086, serie: 1201985; 10x6 mm, lote: 1016575, modelo: 149106, serie: 11060478; 12x6 mm, lote: 1015921, modelo: 149126, serie: 1011012870; 14x8 mm, lote: 101555601, modelo: 149148, serie: 1107277; 16x8 mm, lote: 1018710, modelo: 149168, serie: 10110112850; 12x8 mm, lote: 1015806, modelo: 149128, serie: 162;



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

Santa Fe, 24 de enero de 2018

- NIT-OCCLUD MEDIUM, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, 7x6 mm, lote: 1018715, modelo: 145076, serie: 101100113817; 9x6 mm, lote: 1019716, modelo: 145096, serie: 9111112886; 11x6 mm, lote: 1015695, modelo: 145116, serie: 2222123818;
- NIT-OCCLUD IMPLANTATION SHEATH, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018949, modelo: 600080, serie: 290617-062; lote: 1018934, modelo: 700080, serie: 110816-021.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.797, 23 de enero de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 432/18

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la droguería MAYORISTA S.A., hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.

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

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

Se informa el recupero de mercado de TODOS LOS LOTES CON VENCIMIENTO VIGENTE de los siguientes productos inyectables de LEMAX LABORATORIO S.R.L. (Disposición 337/18):

- CIPROFLOXACINA 200 MG/100 ML LEMAX Certificado N° 47716
- METRONIDAZOL 0,5% 100 ML SACHET LEMAX, Certificado N° 45607

NOVEDADES ANMAT

DISPOSITIVOS DE TABACO SIN COMBUSTIÓN

Las estrategias para disminuir los daños causados por las enfermedades relacionadas con el tabaquismo se centran en reducir tanto la exposición a sustancias tóxicas como el suministro de nicotina. Actualmente se presentan **dos alternativas** para ello: **el cigarrillo electrónico (CE) y un nuevo dispositivo promocionado para consumir tabaco sin combustión (DTSC)**. El CE irrumpió en el mercado como una alternativa para dejar de fumar o reducir el consumo de tabaco. Sin embargo, hasta el momento, **no existe evidencia científica para afirmar que los CE sean efectivos para dejar de fumar ni que sean seguros a largo plazo**, en comparación con los tratamientos actuales aprobados para abandonar el hábito.



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

Santa Fe, 24 de enero de 2018

Philip Morris International (PMI) presentó IQOS (I-Quit-Ordinary-Smoking), un dispositivo de tabaco sin combustión (DTSC) "sin humo, sin cenizas y menos olor", cuya finalidad sería reducir los riesgos asociados al consumo de tabaco. Esta tabacalera es, por el momento, la única que lo fabrica. Según el Director Científico de PMI, el DTSC, que fue anunciado como un "cigarrillo electrónico mejorado", es una alternativa "menos dañina para los fumadores".

Tecnología

Los DTSCs se componen de una unidad de calentamiento (compuesta por batería, software de control de calentamiento y lámina de calentamiento), los cigarrillos exclusivos (llamados Heets o HeatsSticks) y el dispositivo para realizar la carga de la batería. Los cigarrillos, diseñados para ser insertados en la lámina de calentamiento, se parecen mucho a los cigarrillos tradicionales (CTs) pues contienen tabaco, papel y filtro y se fuman de manera similar; sin embargo, son descartables y más cortos. La lámina calienta el tabaco de 300° a 350°C, sin llegar a quemarlos, lo que evita la combustión (pirolisis) y, según afirma el fabricante, la liberación de los productos tóxicos. Además, no desprende humo sino vapor, lo cual los asemeja a los CEs. Sin embargo, éstos no utilizan tabaco y, en algunos casos, tampoco nicotina.

Los DTSCs contienen similitudes y diferencias con los CTs. Las concentraciones de tabaco y nicotina son similares entre ambos. Sin embargo, los cigarrillos específicos del DTSC presentan las siguientes particularidades:

- Contienen tabaco prensado empapado en propilenglicol y glicerina;
- Necesitan de un dispositivo especial para calentar las unidades de tabaco, a fin de proporcionar temperaturas menores a 400 °C y así evitar la pirolisis (en los CTs se requieren 800°C); y
- Liberarían menor cantidad de sustancias tóxicas que los CTs. Según el director general de la tabacalera para España y Portugal, el "DTSC reduce en más del 90% los componentes negativos del CT", lo cual está en discusión.

Si bien los DTSCs son dispositivos electrónicos de aspecto y mecanismos de acción similares a los de los CEs, la diferencia radica en que éstos últimos calientan un líquido que puede contener diferentes sustancias como propilenglicol, glicerina y nicotina, entre otras que se encuentran en el cartucho y que luego se convierten en vapor inhalado.

Situación internacional

Actualmente, esta marca de dispositivos se comercializa en Canadá, gran parte de la Comunidad Económica Europea, Nueva Zelanda, Rusia y Japón, entre otros países. En Latinoamérica, ya está disponible en Colombia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera que los dispositivos cuya finalidad sea la de dejar de fumar y que liberan o contienen nicotina son considerados medicamentos. Sin embargo, los DTSCs están sujetos a las mismas regulaciones que los cigarrillos comunes, pues su finalidad anunciada no es la de dejar de fumar sino reducir el efecto nocivo del cigarrillo.



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

Santa Fe, 24 de enero de 2018

En Estados Unidos, actualmente estos dispositivos no se encuentran aprobados. En nuestro país, el inciso a) del ARTICULO 4º de la Ley 26.687 establece que los productos elaborados con tabaco, que sean destinados a ser fumados, chupados, masticados, aspirados, inhalados o utilizados como rapé, se encuentran regulados por dicha normativa.

Conclusiones

Los ocho estudios, **no publicados**, conducidos por la tabacalera PMI, al decir de ésta "demostrarían que sus dispositivos reducirían la toxicidad, disminuirían los niveles de daños y potenciales daños químicos y tendrían un impacto mínimo en pulmón o corazón". **Dado que la evidencia no está disponible, no es posible asegurar que los dispositivos de tabaco sin combustión sean menos tóxicos que los cigarrillos tradicionales.**

De acuerdo a lo establecido en el principio 1 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y las intenciones de la Conferencia de las Partes (a la cual nuestro país adhirió en el año 2003), **no hay evidencia científica que demuestre la existencia de un nivel seguro de exposición al humo de tabaco ni un umbral de toxicidad.** Además, el Comité Científico sobre valores Límites de Exposición Ocupacional informó que, para los cancerígenos genotóxicos, no sería posible establecer un valor límite basado en efectos sobre la salud. Por otra parte, a raíz de que estos dispositivos contienen tabaco, y que tanto su aspecto como ritual y experiencia sensorial resultan bastante parecidos a la de los cigarrillos comunes, los **DTSCs podrían constituir una nueva puerta de entrada a la adicción, especialmente en ex fumadores que sucumben ante la novedad y retoman el hábito.**

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Vapeo_TSC_09-01-18.pdf

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "LEUSTAT"

La ANMAT informa a la población que la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto:

- **LEUSTAT/ CLADRIBINE 1 mg/ml-Solución inyectable-Frasco ampolla por 10 ml en envase por 7 unidades -Certificado N° 43189 -Lote HBZS701 con vencimiento 01/2019**

El producto es utilizado como antineoplásico. La medida fue adoptada al detectarse, durante el estudio de estabilidad, que el contenido de cladribine se halla levemente por debajo de la especificación.

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

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Leustat_Janssen_05-01-18.pdf



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

Santa Fe, 24 de enero de 2018

**ANMAT ADVIERTE SOBRE UN LOTE DE PRESERVATIVOS VENCIDOS
MARCA "TULIPÁN"**

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

- **"Tulipán espermicida extra lubricado / 6 preservativos de látex + 2 geles clásicos / Lote L4454 / FAB DIC2016 / VTO MAY2018"**.

Se trata de preservativos vencidos en diciembre de 2016, en cuyo envase secundario (caja) consta erróneamente una fecha de vencimiento vigente (mayo de 2018). Durante una inspección se verificó que el producto salió al mercado con un error de rotulado en el envase secundario, pues la fecha de vencimiento real es la que consta en el envase primario del preservativo.

ENVASE
PRIMARIO



Vencimiento REAL
del preservativo:
DIC2016

ENVASE
SECUNDARIO



Vencimiento
ERRÓNEO:
MAY2018

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, 24 de enero de 2018

Es por ello que se recomienda a la población no adquirir ni utilizar unidades correspondientes al lote detallado y que, ante cualquier duda, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita:0-800-333-1234; E-Mail: responde@anmat.gov.ar).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Tulipan_19-01-18.pdf

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>