



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

Santa Fe, 22 de abril de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 06/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.093, 11 de abril de 2019

ANMAT

Disposición 3289/2019

Nuevo procedimiento para la solicitud de autorización de estudios de bioequivalencia "in vivo" que se realicen en el país, así como la presentación de los resultados para obtener la declaración de bioequivalencia (Ver Novedades y Alertas ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.094, 12 de abril de 2019

ANMAT

Disposición 3286/2019

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) fenofibrato (n° de control 117029), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,6 %, expresado sobre la sustancia secada.

Disposición 3288/2019

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA bisacodilo (n° de control 117034), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,0 %, expresado sobre la sustancia secada.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.096, 16 de abril de 2019

ANMAT

Disposición 3331/2019

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Buenos Aires a la firma "DROGUERÍA FARMATEC S.A.", con domicilio en la calle French 108/10 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.

Disposición 3332/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por la FIRMA MAX TRIM S.A.

Disposición 3333/2019

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA propionato de fluticasona (n° de control 118036), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 100 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia anhidra.



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

Santa Fe, 22 de abril de 2019

Boletín Oficial de la Nación N° 34.098, 22 de abril de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 670/2019

Apruébanse las Condiciones obstétricas y neonatales esenciales (CONE) como requisitos esenciales para el funcionamiento de todos los establecimientos de salud de nivel II y III, públicos o privados donde se atienden partos.

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

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

El Departamento de Inspectoría del Instituto nacional de Medicamentos (INAME) informa el **retiro del mercado** de:

- **SOLUCIÓN DE RINGER LACTATO Laboratorios Ramallo SA, Certificado 55696** (Cada 100 ml contiene cloruro de sodio 0,6 g, cloruro de potasio 0,03 g, cloruro de calcio dihidratado 0,02 g, lactato de sodio 0,31 g), **LOTES 275-1, 280-1, 270-1, 281-2, todos con vto. 06/19, 1271, vto. 1/20.**

Motivo del retiro: Masas compatibles con desarrollo microbiano.

Uno de los lotes fue notificado al Programa provincial de Farmacovigilancia por un efector de la provincia de Santa Fe.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT INFORMA SOBRE IBUPROFENO.

Esta Administración comunica, respecto a la información emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios de Francia (ANSM) sobre el IFA **Ibuprofeno**, que según consta en sus registros, el Departamento de Farmacovigilancia recibió y evaluó 212 reportes iniciales de reacciones adversas ingresados en el período 2012 – 2018, correspondientes al IFA mencionado. **Ninguno de los casos evaluados se encuentra relacionado a un agravamiento de infecciones.** No obstante ello, esta Administración continúa analizando, en consulta con las Sociedades Científicas, el ingrediente activo con el objeto de realizar una evaluación constante del mismo.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. 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, 22 de abril de 2019

Es preciso mencionar que todos los productos autorizados por esta Administración cumplen con la normativa vigente y deben incluir información detallada sobre el uso adecuado, así como de los efectos adversos posibles ante el uso de los mismos.

Se recuerda a la población la necesidad de consultar con los profesionales médicos ante dolencias y síntomas y, en el caso de utilizar medicamentos, hacerlo dentro de las indicaciones establecidas.

En caso de necesitar mayor información se encuentra disponible para consulta pública y uso profesional el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), donde podrán acceder a la base de datos de los medicamentos actualmente comercializados en la República Argentina.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-ibuprofeno>

INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS ANTIGRIPALES - TEMPORADA 2019

Se informa el listado de lotes liberados para su uso de vacunas antigripales trivalentes y tetravalentes, temporada 2019. Asimismo, todos aquellos que lo necesiten podrán tener acceso a las cepas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para el hemisferio sur: “Nuevas cepas recomendadas para las vacunas antigripales-Temporada 2019” (<https://www.argentina.gob.ar/nuevas-cepas-recomendadas-para-las-vacunas-antigripales-temporada-2019>). Si desea obtener mayor información sobre la vacunación antigripal puede consultar el documento “Guía operativa-Vacunación antigripal” (http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001437cnt-2019-04_guia-operativa-vacunacion-antigripal.pdf).

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	N° LOTE	
LUVAC	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	S06R	TRIVALENTE
ISTIVAC4	SANOFI PASTEUR S.A.	T3A344V, T3A382V, T3A384V, T3B151V	TETRAVALENTE
ISTIVAC JUNIOR	SANOFI PASTEUR S.A.	T3A661V	TRIVALENTE
NILGRIP	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO	090649001	TRIVALENTE
VAXIGRIP	SANOFI PASTEUR	T3A495V, T3A531V	TRIVALENTE



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

Santa Fe, 22 de abril de 2019

VIRAFLU PEDIATRICA	SINERGIUM BIOTECH	010645, 010652, 010758, 010814	TRIVALENTE
VIRAFLU	SINERGIUM BIOTECH	010650, 010644, 010739, 010750, 010767, 010768, 010813, 010815, 010864	TRIVALENTE

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-sobre-vacunas-antigripales-temporada-2019>

NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN NUESTRO PAÍS

Con el objeto de continuar garantizando la seguridad, eficacia y control de los medicamentos, esta Administración dictó la Disposición ANMAT N° 3289/19, mediante la cual se establece el **nuevo procedimiento para la realización de estudios de Bioequivalencia**. La misma será de aplicación obligatoria para todos los medicamentos que contengan IFAs con requerimiento de bioequivalencia establecidos en las Disposiciones 3185/99, 3311/01, 2446/07, 3113/10, 4788/12, 9222/17 y 8398/18, sus modificaciones y complementarias. Asimismo, este procedimiento será de aplicación para todos aquellos IFAs no exigidos expresamente en ninguna normativa de esta Administración, según requerimiento de los interesados.

Sobre los medicamentos bioequivalentes: La equivalencia entre medicamentos resulta un factor clave para demostrar calidad, seguridad y eficacia de productos elaborados por distintos fabricantes (llamados productos multifuente) respecto al producto innovador. Dos medicamentos se consideran como **equivalentes farmacéuticos** si contienen los mismos IFAs en la misma cantidad, forma farmacéutica, poseen vías de administración idénticas y parámetros de calidad similares. Dos productos farmacéuticamente equivalentes se consideran **bioequivalentes** si la biodisponibilidad del IFA en ambos es semejante tal que prevea los mismo efectos. Se entiende por biodisponibilidad a la cantidad y velocidad con las que el IFA contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica en el organismo.

Diferencias en las características típicas del IFA, en la formulación y en el proceso de manufactura de medicamentos elaborados por fabricantes distintos pueden modificar la velocidad y el grado de absorción del IFA, y por ende su biodisponibilidad. Por ello, **los estudios clínicos de Bioequivalencia (BE) son una herramienta crucial para evaluar la equivalencia entre medicamentos**. La posible falta de equivalencia de diversos medicamentos ha sido motivo de preocupación en todos los ámbitos. Por estos motivos, la ANMAT ha ido implementado acciones a fin de garantizar las mejores condiciones técnicas de aprobación de medicamentos multifuente, a través de exigencias normativas cada vez más enérgicas. Con los años, esta Administración ha establecido listados de IFAs con riesgo sanitario significativo y con características críticas, para los cuales los medicamentos que los contengan deben demostrar Bioequivalencia mediante los estudios correspondientes.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. 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, 22 de abril de 2019

Asimismo ha ido ampliando de manera continua la normativa aplicable en relación a la exigencia de Bioequivalencia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-procedimiento-para-la-realizacion-de-estudios-de-bioequivalencia-en-nuestro-pais>

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>