



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

Santa Fe, 20 de agosto de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 12/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.173, 12 de agosto de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 1452/2019

Modifíquese el anexo I de la Resolución N° 201/02 del Registro del entonces Ministerio de salud de la Nación incorporándose el Item 7.3 bis cobertura del principio Nusinersen.

Resolución 1453/2019

Créase la Comisión nacional para pacientes con atrofia muscular espinal que funcionará en la órbita del Programa de enfermedades poco frecuentes de la Dirección nacional de maternidad, infancia y adolescencia dependiente de la secretaria de promoción de la salud, prevención y control de riesgos.

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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

MODIFICACIONES EN LAS NOTIFICACIONES ON LINE DEL PPFV STA FE

Gracias al trabajo del equipo informático del Ministerio de salud y a pedido de notificadores del programa, a partir de este mes, se han incorporado en las notificaciones *on line* del PPFV Sta Fe, tanto de ESAVIs como de medicamentos, la posibilidad de **adjuntar fotos del evento en la notificación *on line***.

Esta incorporación mejora substancialmente la calidad del reporte, era un reclamo de los notificadores que el equipo de informática del ministerio supo incorporar.

Gracias a todos por su compromiso en este tema.

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>

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

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, 20 de agosto de 2019

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO OPTIRAY 320

La ANMAT informa a los profesionales que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto:

- **Optiray 320/Ioversol 678 mg/ml – Solución inyectable por 125 ml – Envase conteniendo 20 jeringas prellenadas - Certificado N° 42.150, L020A, con vencimiento 12/2020**

El producto referido es un medio de contraste radiopaco para estudios por imágenes. **La medida fue adoptada luego de detectarse un desplazamiento del émbolo, que impide la utilización de la jeringa prellenada.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-optiray-320>

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE SOLUCIÓN DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la FIRMA LABORATORIOS RAMALLO S.A. ha iniciado el retiro del mercado de tres lotes de la especialidad medicinal:

- **Solución de clorhidrato de Adrenalina al 1% / Adrenalina 1 mg/ml – Solución inyectable – Envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 1 ml – Certificado N° 37.158, lotes retirados: 20482 de venc 11/2019, 20460 de venc 09/2019 y 20508 de venc 04/2020**

El producto en cuestión es utilizado en el tratamiento de reacciones alérgicas graves, del broncoespasmo agudo, de la hipotensión aguda. **La medida fue adoptada luego de detectarse deficiencias mayores en el cumplimiento de la normativa de buenas prácticas de fabricación y control en la elaboración del producto antes mencionado, y de observarse ampollas cuyo contenido no responde al ensayo de aspecto, entre otras deficiencias.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-de-solucion-de-clorhidrato-de-adrenalina>

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

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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