



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

Santa Fe, 30 de agosto de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 13/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.183, 27 de agosto de 2019

ANMAT

Disposición 6769/2019

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de cualquier lote del producto:

- KEYTRUDA, pembrolizumab 100 mg/4 ml, solución para infusión por 1 vial con 4 ml de solución inyectable, que presente las siguientes características: envase secundario sin etiqueta de trazabilidad, precinto de seguridad violado, y envase primario (vial) con tapa azul con la inscripción "flip-off" en relieve.

Disposición 6771/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPyPTM) de esta administración, de del producto médico rotulado como:

- FILES K/REF. 063 CCCORD/ STAINLESS /UNITED DENTAL, U.S.A.

Disposición 6781/2019

Apruébase el texto del Primer suplemento de la Farmacopea argentina, el que contiene las nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima edición de la Farmacopea argentina, vigente según disposición ANMAT N° 6501/2013.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.184, 28 de agosto de 2019

ANMAT

Disposición 6891/2019

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

- SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ESTERILIZADA FNA VI ED DROSA por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por DASIPA IND. y COM. SRL, distribuido por San Antonio GROUP SRL.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.185, 29 de agosto de 2019

ANMAT

Disposición 6966/2019

Canceláanse los Certificados de inscripción en el REM N° 55.998, con vencimiento el 05 de enero de 2016 y N° 56.233 con vencimiento el 04 de abril de 2016; cuya titularidad corresponde a la firma CONIFARMA S.A. "Consortio de integración farmacéutica S.A.", en los términos del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.186, 30 de agosto de 2019

ANMAT



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

Santa Fe, 30 de agosto de 2019

Disposición 7044/2019

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al Ingrediente farmacéutico activo (IFA) bromazepam (número de control 118039), 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 seca.

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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Retiro del Mercado de un lote de Solución Ringer Lactato Ramallo

Mediante expediente: EX 2018-60346416-APN-INAM#ANMAT, se informa al PPFV Sta Fe, que el **lote 01271 venc 01/2020 de Solución Ringer Lactato del Laboratorio Ramallo**, enviado a ANMAT/INAME por sospecha de defecto de calidad de un efector de la provincia, **NO CUMPLE** con el aspecto, presentando características compatibles con desarrollo microbiológico y si cumple con la estanqueidad, demostrando integridad del envase. Por lo que se indica el **RETIRO DEL MERCADO** al responsable de la firma y la investigación y medidas correctivas propuestas.

Retiro voluntario de un lote de Diclofenac ampolla Ramallo

El Laboratorios Ramallo realiza el cambio de lote de: **Diclofenac 75mg/3ml ampollas lote 20506 Vto 03/2021**, por favor informar unidades existentes para realizar el cambio.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

PROHIBICIÓN DE PRODUCTO ILEGÍTIMO: KEYTRUDA

Por medio de la Disposición N° 62976/19 se prohibió el uso, comercialización y distribución de:

- **Cualquier lote del producto Keytruda, Pembrolizumab 100 mg/4 ml**, solución para infusión por 1 vial con 4 ml de solución inyectable **que presente las siguientes características: envase secundario sin etiqueta de trazabilidad, precinto de seguridad violado y envase primario (vial) con tapa azul con la inscripción "FLIP-OFF" en relieve, por ser productos ilegítimos.**

Es preciso resaltar que esta medida rige exclusivamente para aquellos productos que presenten las características particulares mencionadas y no impacta sobre los que fueran elaborados por el titular del producto. El medicamento KEYTRUDA es un agente antineoplásico indicado para pacientes con melanoma; es un

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BEV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

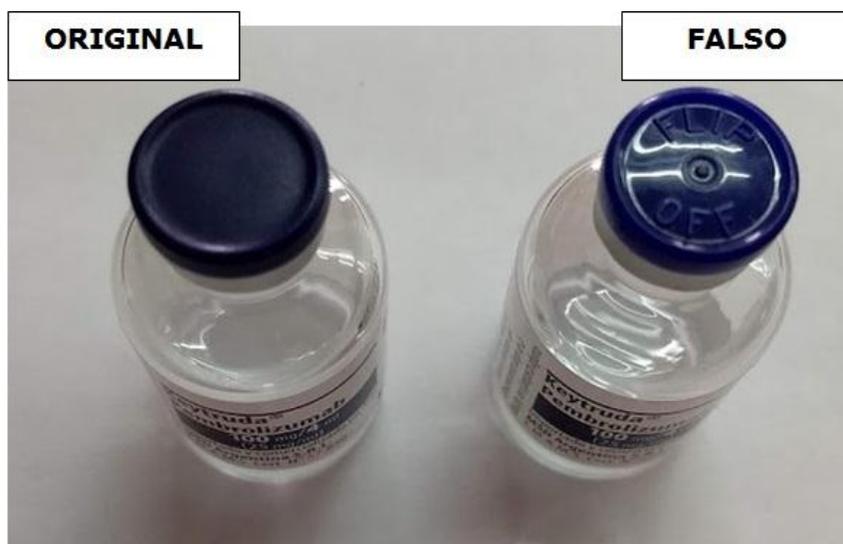


PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 30 de agosto de 2019

producto que se administra por vía intravenosa por lo que su condición de esterilidad es imprescindible; por su parte el producto requiere ser conservado entre 2° y 8° C, no debe ser congelado y debe estar al resguardo de la luz. Todos aquellos que tengan alguna duda de la procedencia del producto que tienen en su poder pueden comunicarse con ANMAT responde la 0800-333-1234 o vía correo electrónico a: responde@anmat.gov.ar.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO KEYTRUDA ILEGÍTIMO: Las unidades falsificadas poseen los precintos de seguridad de los estuches secundarios (cajas) violados; con cinta adhesiva transparente sobre estos o pegados con pegamento y no poseen etiquetas de trazabilidad. La tapa plástica del vial (envase primario) tiene la inscripción "Flip off" en relieve, mientras que la unidad original no tiene inscripciones.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/prohibicion-de-producto-ilegitimo-keytruda>

RECORDATORIO SOBRE MEDICAMENTOS TRAZABLES

La ANMAT informa a la población que se han detectado en el mercado **especialidades medicinales a las que se les ha retirado intencionalmente su correspondiente soporte de trazabilidad**. Se recuerda que todas las especialidades medicinales detalladas en los anexos de la Disposición N° 10564/16 deben contener soporte de trazabilidad, el cual permitirá verificar la legitimidad de la unidad, y conocer su origen y destino. **La eliminación del soporte de trazabilidad es una falta grave que constituye una adulteración y pone en riesgo la salud de la población.**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA 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, 30 de agosto de 2019

Por lo expuesto, en caso de recibir especialidades medicinales que se detallan en los anexos de la Disposición ANMAT 10564/16 sin soporte de trazabilidad, se recomienda no utilizarlo y ponerse en contacto con el Programa ANMAT Responde, a la línea gratuita 0-800-333-1234 o por mail a: responde@anmat.gov.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/recordatorio-sobre-medicamentos-trazables>

NUEVA DISPOSICIÓN ANMAT 6665/2019: AGUAS LAVANDINAS

Por medio de la Disposición 6665/2019, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina, se actualizó la normativa referente al registro de **aguas lavandinas aditivadas**. La normativa define claramente qué se entiende por cloro activo, y se dejan establecidas las concentraciones mínimas y máximas en las aguas lavandinas aditivadas. Asimismo, se establecen las especificaciones químicas a las que deben ajustarse, la forma de presentación, envasado y rotulado y los requisitos que deben cumplimentar las empresas solicitantes de registro de aguas lavandinas aditivadas. La norma, que entrará en vigencia a partir de mañana, deroga el Anexo XII de la Disposición ANMAT N° 7292/98 (incorporado por el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 7334/99).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-anmat-66652019-aguas-lavandinas>

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>