



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

Santa Fe, 04 de octubre de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 15/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.205, 25 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7853/2019

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

- "SALBUTRAL, salbutamol 100 mcg/dosis, aerosol 250 dosis, L 1157, F02/19, V02/21".
Ver Novedades y Alertas de ANMAT en Alerta N° 14/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.206, 26 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7765/2019

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan **bufomedil como ingrediente farmacéutico activo (IFA)**, en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.208, 30 de septiembre de 2019

ANMAT

Disposición 7890/2019

En los términos de los artículos 1°, 2° y 3° de la disposición DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS, se establece que las **bolsas para sangre con solución son productos combinados cuyo modo de acción principal corresponde a especialidad medicinal**.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.209, 01 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 7945/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM) de esta administración, de todas las medidas y tamaños de los productos médicos rotulados como:

- "FILES-STAINLESS STEEL-KERRPRODUct of México- made from U.S. COMPONENTSP 98062 W0438490".
- "RAE PRODUCTO DESCARTABLE ESTÉRIL- kits odontológico estéril blanco- código: 885. Contenido: 2 camisolines con puño de algodón/ 1 capuchón para pac/ 2 campos de 0,90 x 0,90 cm/ 2 cubremangueras".
- "K FILES STAINLESS- REF 963-UNIFLEX.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.211, 03 de octubre de 2019

ANMAT



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

Santa Fe, 04 de octubre de 2019

Disposición 8079/2019

Incorporase al ordenamiento jurídico nacional, la resolución MERCOSUR GMC 44/18 "Requisitos técnicos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes". Derogase la disposición ANMAT N° 3478/2005.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.212, 04 de octubre de 2019

ANMAT

Disposición 8132/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el RPRTM de esta administración, de todos los lotes de los productos médicos rotulados como:

- "BEAUTIFIL II 4.5 G/A2 PN1402/MANUFACTURER SHOFU INC. JAPAN/material restaurador dental fotopolimerizable liberador de fluor/lote 041825/vto. 2012-03- 21.
- "BEAUTIFIL FLOW PLUS F00 2.2 G/A1 PN2001/ MANUFACTURER SHOFU INC. JAPAN/material de restauración fluido fotopolimerizable liberador de fluor/lote 021849/vto. 2021-01-31".

Sin datos del importador/titular responsable en argentina.

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTENGAN BUFLOMEDIL

ANMAT informa a profesionales y empresas que, mediante la Disposición 7765/2019, **prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones.**

La medida responde a una revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales por vía oral.

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan BUFLOMEDIL deberán proceder al **retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por esta medida, en un plazo de 90 días corridos** a partir de hoy.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-comercializacion-de-las-especialidades-medicinales-que-contengan>

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, 04 de octubre de 2019

CREACIÓN DEL VALE FEDERAL PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Por medio de la Disposición N° 7353/2019, la ANMAT acaba de implementar el **Vale Federal, un sistema informático de alcance nacional que permite registrar de manera unificada las operaciones de comercio interior de las sustancias sujetas a control especial** incluidas en las Listas II y III de la ley 19.303 y la ley 17.818 (psicotrópicos y estupefacientes).

Esta nueva herramienta **ha sido creada con el objetivo de promover y fortalecer el uso de las nuevas tecnologías de la información y de las comunicaciones**, respondiendo además con mayor celeridad y efectividad a las demandas de la sociedad y profundizando el trabajo conjunto entre las distintas jurisdicciones. El Vale Federal ha surgido del consenso logrado entre los equipos técnicos de las autoridades sanitarias provinciales y la ANMAT, de manera de **reemplazar gradualmente los actuales formularios oficiales en papel por un documento digital** en el que interactúen los profesionales responsables de los establecimientos y/o instituciones y funcionarios de las autoridades sanitarias, mediante el uso de la firma digital.

Debido a la necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina y la alimentación humana, es que se estimó conveniente adoptar, de manera gradual, el uso del Vale Federal. Por ese motivo, la etapa inicial de su implementación abarca únicamente el registro de operaciones realizadas en el marco del programa de cuidados paliativos del Instituto Nacional del Cáncer (INC).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/creacion-del-vale-federal-para-psicotropicos-y-estupefacientes>

ANMAT COMUNICA LA MEDIDA ADOPTADA SOBRE EL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO RANITIDINA

La ANMAT comunica a la población que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del IFA **RANITIDINA, actualmente no hay evidencia suficiente para sugerir la suspensión de los tratamientos con la misma.**

Esta Administración se encuentra trabajando y monitoreando el tema, con el fin de establecer los lineamientos necesarios para fortalecer los procesos de control y evitar la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en las especialidades medicinales que contenga el IFA mencionado y/o establecer los niveles aceptables de seguridad.

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, 04 de octubre de 2019

Por ello, hasta tanto se cuente con información fehaciente acerca del contenido de la impureza NDMA en medicamentos que contengan Ranitidina como principio activo, **SE SUSPENDE PREVENTIVAMENTE LA ELABORACIÓN DE NUEVOS LOTES EN FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES** por parte de los titulares de producto.

La ANMAT sugiere **no interrumpir los tratamientos** y en caso de existir alguna duda, es el profesional médico quien deberá evaluar la alternativa terapéutica existente en el mercado apropiada para cada paciente particular.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-comunica-la-medida-adoptada-sobre-el-ingrediente-farmaceutico-activo-ranitidina>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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