



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

Santa Fe, 18 de marzo de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 04/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.060, 20 de febrero de 2019

ANMAT

Disposición 1716/2019

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- “ESTEARATO DE AMONIO POMADA POR 60 cm³ PARAFARM”, sin datos de registro ante ANMAT,
- “PASTA LASSAR POR 80grs. PARAFARM”, sin datos de registro ante ANMAT

Y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por DROGUERÍA SAPORITI SACIFIA hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.067, 01 de marzo de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 461/2019

Apruébase la “Guía para la atención del paciente infectado por *Trypanosoma cruzi*”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.068, 06 de marzo de 2019

ANMAT

Disposición 2043/2019

La presente disposición se aplicara a los fines de solicitar ante la Dirección nacional de productos médicos, la Autorización de importación de productos médicos, incluyendo productos médicos usados y productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.074, 14 de marzo de 2019

ANMAT

Disposición 2196/2019

Apruébase la “Guía referencial para la evaluación de seguridad de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes”. Derogase la circular anmat n° 13/2014.

Disposición 2269/2019

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:



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

Santa Fe, 18 de marzo de 2019

- “LECHE ENTERA EN POLVO, disolución instantánea, fortificada con vitaminas D y A, MARCA: CAMPO DE ORO, elaborada y envasada por: SOCIEDAD COOPERATIVA DE TAMBEROS DE LA ZONA DE ROSARIO LTDA., Humberto Primo 1255, RE N° 21-005144, RNPA N° 2101222, S.G 21-01222- SENASA – S-I-03434, para LÁCTEOS C.A.B.A. S.R.L, Holanda S/N- La Perla- Córdoba.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Resolución 518/2019

Créase el “Programa de ampliación de la cobertura efectiva en salud (PACES)“, que funcionará en el ámbito de la Coordinación de implementación de la cobertura universal de salud, dependiente de la Dirección de articulación de coberturas públicas jurisdiccionales, en la órbita de la Subsecretaría de coberturas públicas sanitarias dentro de la Secretaría de coberturas y recursos de salud, de la Secretaría de gobierno de salud, del Ministerio de salud y desarrollo social de la nación, o de los órganos que en el futuro asuman las funciones relativas a las competencias del proyecto.

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO PROXIMIM

Publicado el Lunes 11 de Marzo de 2019

La ANMAT informa a la población que la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes del producto:

- "PROMIXIM / Difluprednato 0,05 g/100 ml – Emulsión oftálmica estéril – Envase por 5 ml - Certificado N° 56886". Los lotes retirados son los codificados como CV0118 y CV0118/1, ambos con fecha de vencimiento 05/2020.

El producto es un antiinflamatorio tópico de uso oftálmico, indicado para el tratamiento de la inflamación y el dolor asociados con la cirugía ocular. **La medida fue adoptada luego de detectarse, durante los estudios estabilidad, valores fuera de especificación para los ensayos de potencia y de impurezas.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gov.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-proximim>

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, 18 de marzo de 2019

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE PRODUCTO PURGANTE (LIMONADA ROGE)

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIO LABORIT S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de tres lotes del producto rotulado de la siguiente manera:

- "Polvo para preparar limonada de citrato de magnesio (LIMONADA ROGE/ Ácido Cítrico 30 g, Carbonato de magnesio 18 g, Azúcar 30 g, Granulado – Envase por 80 gramos)". Lotes retirados: 181258, venc. 08/2020; 181654, venc. 11/2020 y 181655, venc. 11/2020.

El producto es utilizado como purgante. **La medida fue adoptada luego de detectarse unidades que contenían puntos negros en su interior.** Esta Administración nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-de-producto-purgante-limonada-roge>

ANMAT AUTORIZÓ LA INSCRIPCIÓN EN EL REM DEL PRODUCTO NUSINERSEN

La ANMAT informa que, por Disposición N° 2062/2019, se autorizó, bajo condiciones especiales, la **inscripción del producto "SPINRAZA" (Nusinersen, 12 mg/5 ml.)** en el Registro de Especialidades Medicinales (REM). El mismo será importado a nuestro país por BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

El producto se encuentra autorizado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) asociada con el gen SMN1 ubicado en el cromosoma 5Q. AME tipo I, II y III A, previo diagnóstico de la enfermedad mediante un estudio genético previo.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-autorizo-la-inscripcion-en-el-rem-del-producto-nusinersen>

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/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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