



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

Santa Fe, 18 de febrero de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 03/16

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.309, 02 de febrero de 2016

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 823/2016

Prohíbese el uso y comercialización de los productos:

- a) AROMAS DEL TIEMPO JABÓN LÍQUIDO * 200 cc, producido por Aromas del tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, legajo 2674, M.S. y A.S. 155/98, industria argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento
- b) Y otros.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.313, 10 de febrero de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 95/2016

Créase la Comisión para el estudio de la organización e implementación del Sistema de emergencia sanitaria interconectado, en el ámbito de la Secretaria de promoción, programas sanitarios y salud comunitaria.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.315, 12 de febrero de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 1115/2016

Levántase la prohibición dispuesta en el artículo 1º de la disposición ANMAT n° 5054/15 a la firma Víctor Eduardo Simo S.A. con domicilio constituido en la calle Carlos Tejedor 5345, Caseros, provincia de Buenos Aires, a partir de la fecha de la regularización del registro de los productos.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.316, 15 de febrero de 2016

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1210/2016

Inhíbese a la empresa BIOTECHNO PHARMA S.A. para realizar tareas productivas y de control de calidad.



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

Santa Fe, 18 de febrero de 2016

Boletín Oficial de la Nación N° 33.316, 15 de febrero de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 125/2016

Apruébanse las directrices sanitarias para el uso seguro de aguas recreativas

Boletín Oficial de la Nación N° 33.318, 17 de febrero de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 126/2016

Apruébanse lo actuado por la Dirección nacional de determinantes de la salud e investigación en representación del Ministerio de salud ante la Comisión de trabajo de gestión de riesgo.

**"LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO"**

NOVEDADES ANMAT

**USO COMPASIVO PARA PACIENTES CON EPILEPSIA
REFRACTARIA A OTROS TRATAMIENTOS**

La ANMAT informa que ha recibido cinco solicitudes para el ingreso por uso compasivo de productos que contienen "aceite de cáñamo sabor chocolate y presenta un perfil de cannabinoides de CBD 5,75% y THC 0,22% (CBC: THC 26,2/1)", 8 frascos de 100 ml, para el uso en pacientes con epilepsia refractaria a otros tratamientos. Estos productos se encuentran registrados como "suplementos dietarios" en el país de origen.

A raíz de los casos presentados, esta Administración mantuvo una reunión con representantes de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR), del Cuerpo Médico Forense de la Suprema Corte de Justicia, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y del Hospital Juan A. Fernández. Teniendo en cuenta los casos presentados y las conclusiones de los especialistas, la ANMAT autorizó, vía excepción, la importación de los mismos. A su vez, se informa que las nuevas solicitudes de ingreso por uso compasivo de esta clase específica de productos, deben cumplimentar la Disposición ANMAT N° 840/95 y ser presentadas en el Servicio de Comercio Exterior del INAME, sito en Av. Caseros 2161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Es importante destacar que la responsabilidad del tratamiento, evolución y seguridad del paciente es del médico tratante.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Usos_compasivo_aceite_ca%C3%B1amo_16-02-16.pdf

CONTINÚA LA FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD EN INTERNET

Desde el año 2012, la ANMAT lleva adelante una intensa campaña de fiscalización en Internet, con el objetivo de combatir la comercialización de medicamentos y la publicidad engañosa de productos para

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. 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 febrero de 2016

la salud. Como resultado del trabajo desarrollado por el “Programa de monitoreo y fiscalización de publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria”, desde esa fecha se dieron de baja 1690 anuncios en infracción y 90 páginas de facebook y blogspot que contenían información engañosa. Asimismo, como resultado del convenio de colaboración entre esta Administración Nacional y la plataforma comercial "Mercado Libre", se anularon 1660 avisos correspondientes a medicamentos y productos médicos ilegítimos o anuncios considerados como publicidad engañosa.

La vigilancia de la comercialización y la publicidad en Internet continúa fortaleciendo el liderazgo regional de la ANMAT, la primera agencia regulatoria de América Latina en poner en práctica un acuerdo con una plataforma de compra y venta electrónica internacional. Dicha estrategia ha sido adoptada con posterioridad por agencias regulatorias como INVIMA (Colombia) y COFEPRIS (México).

En este contexto, la ANMAT vuelve a advertir a la población que no debe adquirir medicamentos a través de Internet (publicidades en sitios web, redes sociales o correo electrónico), ya que no es posible garantizar su procedencia y legitimidad. Se recuerda que, en caso de detectar situaciones de venta de medicamentos por Internet o publicidad engañosa, puede realizarse una denuncia a publicidad@anmat.gov.ar

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Fiscalizacion_publicidad_feb_2016.pdf

SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DE CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO

La ANMAT informa a la población que la firma Email Diamant S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto cosmético:

- **“Crema Depilatoria para Rostro con Aloe Vera marca DEPILORM, pomo x 60 gr. Lote 7405, vencimiento: 12/2017”**

La medida fue adoptada luego de que se detectara un desvío de calidad (valor de pH fuera de especificación) en unidades correspondientes al lote detallado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote en cuestión.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Crema_Depilatoria_Depilorm.pdf

ALERTA DE SEGURIDAD: DESFIBRILADORES MARCA PHILIPS

La ANMAT informa a los profesionales e instituciones que la firma “PHILIPS ARGENTINA S.A.”, ha notificado un alerta de seguridad sobre los siguientes productos comercializados en la Argentina:

- **Desfibrilador Externo Automático – Modelos FRx (código del producto 861304) – Marca PHILIPS - PM 1103-25 N° de lote/serie fabricados desde 02/02/2005 hasta 07/06/2012**
- **Desfibrilador Externo Automático – Modelo Heartstart HS1 (código del producto M5066A) - Marca PHILIPS - PM 1103-125 N° lote/serie fabricados desde 09/12/2005 hasta 07/06/2012.**

En el marco de sus actividades de vigilancia a nivel mundial, la empresa informó **un defecto en un resistor denominado R92 de los equipos mencionados**. Por este motivo, determinó aclarar cierta información que figura en el Manual del Usuario, acerca del mantenimiento de sus Desfibriladores



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

Santa Fe, 18 de febrero de 2016

Automáticos Externos (DEA) modelos FRx o HS1. Puede consultar aquí la información proporcionada por PHILIPS ARGENTINA S.A.

Cabe mencionar que la empresa ha enviado notificación de estas acciones a todos los clientes a los que entrega mercadería en forma directa y a todos los distribuidores de la línea que podrían importar los equipos por sus propios medios.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los profesionales e instituciones de la salud que, ante cualquier duda o reporte, se contacten con PHILIPS ARGENTINA S.A. o bien con el Programa de Tecnovigilancia de esta Administración Nacional (tecnovigilancia@anmat.gov.ar).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Philips_PM.pdf

**LA ANMAT SUGIERE ABSTENERSE DE ADQUIRIR Y UTILIZAR UN
LOTE DE SULFATO DE GENTAMICINA**

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y utilizar el siguiente Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) así como productos que lo contengan:

- **SULFATO DE GENTAMICINA. Lote FG1408235, elaborado el 20 de agosto de 2014, proveniente de la firma Fujian Fukang Pharmaceutical Co. Ltd.**

La medida se basa en una notificación de alerta rápida de defectos de calidad, clase I, emitida por la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania. En ella se indicaba el retiro del mercado de dos lotes de un producto de uso veterinario, elaborado con el lote detallado, por **reportes de efectos adversos serios**.

En caso de haber adquirido el lote de IFA afectado y/o productos terminados que lo contengan, como así también de haber elaborado y comercializado productos con el mismo, deberán notificarlo de manera inmediata a esta Administración Nacional, a fin de establecer la estrategia a implementar. La notificación deberá realizarse a la casilla: apetrac@anmat.gov.ar, con copia a: mdrucar@anmat.gov.ar

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Gentamicina_Fujian_Fukang_03-02-16.pdf

COMUNICACIÓN PERIÓDICA DE FALTANTE DE MEDICAMENTOS

La ANMAT informa que se encuentra disponible en este sitio web un listado con información sobre faltante de medicamentos (el acceso al mismo se realiza a través del botón ubicado en la columna derecha de la página principal: www.anmat.gov.ar).

En esta sección, la población en general, los profesionales y las entidades de salud podrán mantenerse informados acerca de los productos que actualmente se encuentran sin disponibilidad en el mercado, los motivos de ello y la existencia de un producto similar, entre otros datos.

Asimismo, se comunica que es posible reportar medicamentos faltantes enviando un correo electrónico a faltas@anmat.gov.ar. A partir de allí, esta Administración Nacional analizará la información a fin de llevar adelante las acciones correspondientes

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Faltantes_medicamentos.pdf

NUEVA SECCIÓN: ALERTAS Y RETIROS

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
Bv. 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 febrero de 2016

La ANMAT informa que se encuentra disponible, en este sitio web, una nueva sección que recopila las últimas alertas y retiros emitidos por este organismo. De esta manera, tanto los profesionales de la salud como los ciudadanos en general, podrán acceder rápidamente a información detallada de todos los productos que han sido prohibidos y/o retirados del mercado por esta Administración Nacional en los últimos meses.

El acceso a “Alertas y Retiros” se realiza a través del botón ubicado en la columna derecha de la página principal del sitio (www.anmat.gov.ar).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alertas_y_retiros_Anuncio.pdf

PARA NOTIFICAR *ONLINE* AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:
<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:
<http://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>