



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

Santa Fe, 05 de mayo de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 06/16

Boletín Oficial de la Nación N° 33.359, 18 de abril de 2016

Disposición 3763/2016

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- Suplemento vitamínico con guaraná, marca FOCUS X, RNPA N° 21-035740, RNE N° 20-579952, elaborador: TSA, DISTRIBUIDOR: FOCUS X LATAM LLC”.

Disposición 3765/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. se habilite ante esta administración nacional en los términos de la disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes del producto rotulado como:

- “Linimento oleo calcáreo parafarm por 250 cm³”. DROGUERÍA SAPORITI.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 3764/2016

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como:

- Ecógrafo, marca SONOSITE, modelo MICROMAXX, número de serie 03D3Q7;
- Un transductor convexo C60E, marca SONOSITE, número de serie 03TJMD;
- Un transductor lineal, marca SONOSITE, modelo I38, número de serie 03GCQ6;
- Un mini dock, marca SONOSITE, número de serie WZ0289;
- Una fuente de alimentación, marca SONOSITE, número de serie 37407, que fueran aprobados por esta administración nacional bajo PM-1075-29.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.366, 27 de abril de 2016

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 4339/2016

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

- “ESPECIFICA CERVICALES CREMAGEL. Único para cervicales. Alivio inmediato. Anestésico local. Uso externo. Cont. Neto 185 gr.- lote: 1107 vto.: 05/2016- lab. Prosan. Fondo de la legua 204- j. L. Suarez. Res.: 155/98.”
- “Baba de caracol, estrías, cicatrices, arrugas, envejecimiento de la piel. Industria argentina.”



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

Santa Fe, 05 de mayo de 2016

- “Carolina Duncan, gel refrescante post depilación con alantoina x 125 g, lote 4546 - NEW COSMETICS SA. Bco. Encalada 60 - B1603BMB – V. Martelli - pcia. de Bs. As. M.S. res. N° 155/98. Elab. Legajo n° 1296.”
- “CALORIN4 PLUS FLEX. Crema a base de aloe vera. Calmante natural. Uso externo. Lote 7650- venta libre. Cont. Neto 250 c.c. ind. Argentina. Se aplica con masaje circular en la zona afectada. Dolores de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Calambres, torceduras y tortícolis. Reuma, lumbago, ciática, desgarros y torceduras. Ingredientes: monoestearato ácido esteárico, hierbas naturales, aceite verde, trementina, alcanfor, aloe vera. Laboratorio Tilcara S.A. San Martín 958 - Caseros - prov. de Bs. As. Estab. Elab. N° 2418 - res. 155/98.”

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 4340/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos:

- “IDENTITY ADX XL DR 5386, serie 2504136”;
- “ISOFLEX S 1646t, serie UB444563”;
- “TENDRIL SDX 1688T, serie DP 183791”;
- “SJM PEELAWAY INTRODUCER 405112, serie 3304664”;
- “MYOPORE BIPOLAR SUTURELESS MYOCARDIAL LEADS 511211, serie 190781”.

Disposición 4341/2016

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como:

- “TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE FREE STYLE OPTIUM, lote 45001 65288, vencimiento 2016/09/30, presentación por 50 tiras” y
- “TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE FREE STYLE OPTIUM, lote 45001 65289 y vencimiento 2016/09, presentación por 50 tiras”.

Disposición 4342/2016

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

- “PLATA COLOIDAL DESTILADA ARGENTINA, MAGISTER LAND”.

Disposición 4343/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos:

- “Lentes intraoculares, marca AMO, modelo ZXT, series 8642321502, 8269211504, 8298931506, 8497311504, 8207571504”.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.366, 27 de abril de 2016

Disposición 34344/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto:

- “Mentisan ungüento mentolado. Droguería INTI SA. La Paz-Bolivia”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.



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

Santa Fe, 05 de mayo de 2016

Disposición 4378/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como:

- “COPEA, agua D’Alibour, solución cuprocincica alcanforada, fraccionada por droguesur”,
- “COPEA, agua oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, fraccionada por droguesur”,
- “COPEA, agua D’Alibour; solución cuprocincica alcanforada, 100 ml, fraccionada por droguesur”,
- “COPEA, vaselina solida, 60 grs, fraccionada por droguesur”, sin datos de registro ante ANMAT;
- “COPEA, bicarbonato de sodio, 100 grs, fraccionada por droguesur”,

Todos sin datos de registro ante ANMAT, hasta tanto la firma DROGUEUR se habilite ante esta administración nacional en los términos de la disp. ANMAT N° 3409/99.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.372, 05 de mayo de 2016

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 4775/2016

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como:

- “LA NOUVELLE PHARMACIE – emulsión tensora ultra humectante con muy alta protección solar - con silicio -color medio - hecho en argentina -100 cc - vto.: 09/16”,
- “LA NOUVELLE PHARMACIE – fórmula tensora e hidratante con hidroxiprolina, silicio y aceite de argan- 150 cc - vto.: 09/16”,
- “BIEN PROPIO-COSMETICA ARGENTINA- gel concentrado con microesferas de vitamina c y ac. hialurónico, ultra humectante, antioxidante –Industria argentina -cont. Neto 50 cc- LA NOUVELLE PHARMACIE- COSMECEUTICALS SUPPLIERS SRL - Austria 2272 1 b, Bs. As.”,
- “BIEN PROPIO - COSMÉTICA ARGENTINA-emulsión ultrahidratante con células madre y protección UVA-UVB cont./ wt:100cc/3.5oz - LA NOUVELLE PHARMACIE- hecho en Argentina -made in Argentina”,

Todos sin datos de lote, inscripción ante la autoridad sanitaria ni legajo elaborador.

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

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Por haberse presentado un reporte de Cosmetovigilancia de la ciudad de Santa Fe, referido a reacción adversa por la aplicación de CREMA DEPILATORIA DEPILOM, se reitera la información respecto a los RETIROS DEL MERCADO comunicados en Alerta N° 05/16 y 03/16.:

- Crema Depilatoria para Rostro con Aloe Vera marca DEPILOM”:Lotes 7421 y 7405,Vto: 12/17
- Crema Depilatoria para Rostro Piel Normal marca DEPILOM”. Lotes 7366 y 7414, Vto: 12/17
- Crema Depilatoria para Rostro Floral marca DEPILOM”. Lotes 7368 y 7428, Vto: 12/17

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA 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, 05 de mayo de 2016

NOVEDADES ANMAT

INDICACIONES MÉDICAS FUERA DE PROSPECTO

Para que sea registrado y certificado por la ANMAT una especialidad medicinal, el titular del producto debe presentar una solicitud mediante la cual explicita las indicaciones médicas para las cuales solicita el registro, y aporta las evidencias pertinentes.

Por lo tanto, esta Administración Nacional sólo puede expedirse sobre la aprobación del uso del medicamento para las indicaciones médicas solicitadas. Como consecuencia de ello, la ANMAT no puede autorizar el uso de un medicamento para una indicación que no figure en el prospecto.

El proceso descrito no significa que la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas esté prohibida por la ANMAT. Simplemente, significa que esas otras indicaciones (llamadas "off-label") no fueron evaluadas, pues en el proceso de registro no fue solicitada la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del producto para esa finalidad.

Las indicaciones "off-label" son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existan estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso.

Las indicaciones autorizadas por la ANMAT para cada especialidad medicinal constan en el prospecto correspondiente del producto, el cual se encuentra disponible al público en este sitio web institucional, ingresando al micrositio del Vademécum Nacional de Medicamentos.

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

ANMAT Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Tal como lo destaca la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, la investigación en salud humana es una actividad trascendente para la comunidad pues contribuye a mejorar la calidad de vida, la protección de la salud y la atención de la enfermedad de los individuos que la componen. Destaca que toda investigación que involucre a seres humanos deberá basarse en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en ella.

Debe considerarse que sin investigación, no habría propuestas mejoradoras para la prevención y tratamiento de las enfermedades. Por lo antes citado, se ha dispuesto que las propuestas de investigación deban ser autorizadas por las agencias reguladoras y fiscalizadoras de cada país.

Para que la investigación clínica sea un procedimiento que actúe en beneficio de la población, debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los participantes, en consonancia con las exigencias que proponen la Declaración de Helsinki, el Documento de las Américas y la legislación argentina al respecto. Todas esas normativas están dirigidas a proteger la seguridad de las personas y sus derechos, a fin de evitar cualquier tipo de abuso. Finalmente, debe también garantizar que los



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

Santa Fe, 05 de mayo de 2016

resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines ya expresados por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

Entendemos también, que es necesario fomentar la investigación clínica de medicamentos destinados al tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, como así también de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica.

La regulación argentina delega en la ANMAT (Decreto 150/1992, Resolución del Ministerio de Salud 1480/2011), el control de las investigaciones clínicas experimentales en medicamentos, alimentos y productos médicos. En razón de ello, la ANMAT emite disposiciones que regulan la actividad de investigación y que hoy están representadas por la Disposición 6677/2010 y la Disposición 969/1997. Complementando lo antedicho, la ANMAT declara que adopta una posición proactiva para favorecer el desarrollo de las investigaciones clínicas como así también que reafirma su compromiso con la sociedad de velar para que tales acciones sean éticas, equitativas, eficientes y se desarrollen en un marco de transparencia.

En apoyo a la investigación clínica, la ANMAT está trabajando activamente para actualizar y mejorar las pautas de su proceso de evaluación, sin que ello signifique relajar sus exigencias en protección de la población, fundamentalmente de las personas incluidas en el estudio. Incluso es de su interés incrementar la colaboración con otros espacios gubernamentales, tales como el Ministerio de Ciencia y Técnica y la Administración Nacional de Aduanas, para fortalecer su accionar y prever la solución anticipada de los problemas que pudieran presentarse.

Remarcamos que la preocupación prioritaria de la ANMAT es el cuidado de población, en lo que atañe a su salud y específicamente, en facilitar la disponibilidad de insumos médicos eficaces y seguros. En este marco, la investigación clínica constituye uno de los mecanismos idóneos y fundamentales para lograrlo.

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

ANMAT ADVIERTE A LA POBLACION SOBRE EL PRODUCTO BRAIN PLUS IQ

En virtud de las consultas recibidas para la autorización de ingreso al país para uso personal del producto BRAIN PLUS IQ, categorizado en origen como suplemento dietario, la ANMAT informa a la comunidad que el mismo no se encuentra registrado en la República Argentina.

Luego de haber sido evaluada la información disponible, se determinó que este producto contiene ingredientes que no se encuentran autorizados en la regulación vigente para el uso en suplementos dietarios como la hierba de San Juan, Bacopa Monnieri, Dimetilaminoetanol (DMAE) y Vinpocetina.

Además, se desconoce su procedencia y es adquirido a través de sitios web del exterior.

Por otro lado, las declaraciones contenidas en los sitios web que promocionan el producto, acerca de que éste contribuiría a producir mejoras en las funciones cerebrales como la memoria, la concentración y la inteligencia, resultan engañosas.

Por todo lo expuesto, y atento que el producto no se encuentra autorizado en la Argentina, esta Administración ha denegado las solicitudes de ingreso al país para uso personal.

Se recuerda a la población no adquirir ni consumir productos de procedencia desconocida debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse su calidad y seguridad.

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



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

Santa Fe, 05 de mayo de 2016

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO DOCETAXEL GOBBI

La ANMAT informa a la población que la firma GOBBI NOVAG S. A. ha iniciado el retiro del mercado De dos lotes de cada uno de los siguientes productos:

- DOCETAXEL GOBBI/DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml –Solución concentrada para perfusión –Kit conformado por frasco ampolla monodosis + frasco ampolla de diluyente –Certificado N° 57421. **Lotes: DCA001 vencimiento 09/2016 y DCA002 vencimiento 05/2017.**
- -DOCETAX EL GOBBI/DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/2,0 ml –Solución concentrada para perfusión –Kit conformado por frasco ampolla monodosis + frasco ampolla de diluyente. Certificado N° 57421–**lotes DCB001 vencimiento 09/2016 y DCB002 vencimiento 05/2017**

El producto es un agente antineoplásico indicado para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer. La medida fue adoptada luego de que se detectara, durante los estudios de estabilidad, que el contenido de sustancias relacionadas se encuentra por encima de lo especificado. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Docetaxel_Gobbi_25-04-16.pdf

SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DE "PIRITÓS FORTE"

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

PIRITÓS FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg/100 ml + BUTETAMATO CITRATO 350 mg/100 ml –Jarabe –Envase por 120 ml –Certificado N° 57778, lote 65726 y vencimiento 02/2018.

El producto es utilizado como antitusivo, expectorante y mucolítico indicado para el alivio sintomático temporario de la tos en cuadros tales como resfriado común, bronquitis aguda y crónica, y laringitis. La medida fue adoptada luego de que se detectaran en el mercado unidades del lote con partículas visibles en suspensión.

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 detallado

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Piritos_Forte_25-04-16.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>