



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

Santa Fe, 17 de noviembre de 2016

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 15/16**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.486, 20 de octubre de 2016**

CONSEJO FEDERAL DE PRECURSORES QUÍMICOS

**Ley 27283**

Créase el Consejo federal de precursores químicos como órgano asesor de la autoridad de aplicación del Registro nacional de precursores químicos creado por ley 26.045.

**Decreto 1115/2016**

Promúlgase la ley N° 27.283 sancionada por el Honorable Congreso de la Nación en su sesión del día 28 de septiembre de 2016.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.487, 21 de octubre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1828/2016**

Deróganse las resoluciones ministeriales N° 2250 de 2014 por el cual se creó el “Programa nacional ARGENTINA SONRÍE” y N° 506 de 2015, por la que se transfirió el programa a la Dirección de políticas de salud bucodental, dependiente de la Dirección nacional de salud bucodental.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.491, 27 de octubre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1876/2016**

Apruébanse las “Normas para habilitación de establecimientos y servicios de salud mental y adicciones sin internación”, cuya competencia corresponde a la Dirección nacional de registro, fiscalización y sanidad de fronteras. Derógase la resolución ministerial N° 1003 de fecha 15 de julio de 2016.

MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN Y SALUD

**Resolución Conjunta 3/2016**

Apruébese el PROGRAMA DE MODERNIZACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.494, 01 de noviembre de 2016**

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**Disposición 11960/2016**

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

- ALTO PODER, acaroina desinfectante para desinfección general o desodorización de hogar y lugar de aglomeración, cont. Neto 500 ml., elaborado y envasado por RNE 020046434, RNPUD expte. N° 1-47-2110-6104-12-7.

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, 17 de noviembre de 2016

PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 11957/2016**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los implantes mamarios importados a nuestro país por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., fabricadas por la firma SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA. Brasil hasta el mes de octubre de 2015.

**Disposición 11958/2016**

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

- BAXTER HOMECHOICE PRO, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA SA, PM 770-31, con N° de serie 82425 y 76190.

**Disposición 11959/2016**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma KERTRAN S.R.L.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.498, 07 de noviembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1949/2016**

Apruébase la GUÍA PARA EL EQUIPO DE SALUD - EXPOSICIÓN A CIANOBACTERIAS/ CIANOTOXINAS EN AGUA Y EFECTOS EN SALUD.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.499, 08 de noviembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

**Resolución 1963/2016**

Apruébase el PROGRAMA NACIONAL DE REDUCCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE RESIDUOS DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD bajo la órbita del Departamento de salud ambiental, dependiente de la Dirección nacional de determinantes de la salud de la Subsecretaría de relaciones institucionales.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.500, 09 de noviembre de 2016**

**Ley 27305**

Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la obra social del poder judicial de la nación, la Dirección de Ayuda social para el personal del congreso de la nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios medicoasistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, **incorporaran como prestaciones obligatorias y a brindar a sus afiliados o beneficiarios, la cobertura integral de leche medicamentosa para consumo de quienes padecen alergia a la proteína de la leche vacuna (APLV), así como también de aquellos que padecen**



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

Santa Fe, 17 de noviembre de 2016

**desórdenes, enfermedades o trastornos gastrointestinales y enfermedades metabólicas, las que quedan incluidas en el Programa medico obligatorio (PMO).**

**SALUD PÚBLICA**

***Resolución 1977/2016***

Sustitúyanse los artículos 1° y 2° de la Resolución ministerial N° 563/ 2011 que quedarán redactados de la siguiente manera:

- Artículo 1°- Incorpórase a la Dirección de control de enfermedades inmunoprevenibles con carácter gratuito y obligatorio, la **inmunización con la vacuna para VPH a las niñas y niños de once (11) años con un esquema de vacunación contra VPH con dos dosis.**
- Artículo 2°- Intégrase al calendario nacional de inmunizaciones, la inmunización con la vacuna contra VPH para las **mujeres de once (11) años nacidas a partir del año 2000 y los varones de once (11) años nacidos a partir del año 2006. El esquema será de dos dosis al inicio cero, y a los seis meses de la primera dosis.**

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.504, 15 de noviembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 12658/2016***

**Levántase la prohibición de uso y comercialización** dispuesta por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9582/16 con relación a los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Viamonte N° 2235, CABA:

- ELECTROESTIMULADOR, TENS PORTATIL; MINIMAG, MAGNETOTERAPIA;
- MAG3, MAGNETOTERAPIA; MAG 3T, MAGNETOTERAPIA; US3, ULTRASONIDO 3MHZ;
- US3M, ULTRASONIDO 3MHZ, MALETIN; STIM 4, ELECTROESTIMULADOR TIPO MALETIN;
- ELECTRODO2, ESTIMULADOR PERSONAL; ELECTRODO2 MEN, ESTIMULADOR PERSONAL.

**PRODUCTOS COSMÉTICOS**

***Disposición 12657/2016***

Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como

- RESSHING, CREMA ENJUAGUE MANZANA, RESSHING, SHAMPOO MANZANA y RESSHING, BAÑO DE CREMA CON ACEITE DE ALGAS, PARA TODO TIPO DE CABELLOS- INDUSTRIA ARGENTINA - CONTENIDO NETO 430 CC, CON FECHA DE VENCIMIENTO 10/2017, RESOLUCION M.S. A.S. 155/88. LEGAJO N° 129, MALVINAS ARGENTINAS - BUENOS AIRES, CUYO ENVASE CARECE EN SU ROTULADO DEL NUMERO DE LOTE, LISTADO DE INGREDIENTES EN DENOMINACION INCI Y DE DATOS DEL RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACION.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.505, 16 de noviembre de 2016**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 12704/2016***



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

Santa Fe, 17 de noviembre de 2016

Adóptense los criterios de la bioequivalencia promedio con escalamiento al producto de referencia para los IFAS o formulaciones de alta variabilidad intrasujeto para el parámetro farmacocinético concentración máxima (Cmax) siempre que dicho escalamiento no tenga ningún impacto en la seguridad y eficacia del producto. Para la aceptación de los mencionados criterios el estudio de bioequivalencia deberá seguir un diseño replicado y la variabilidad intrasujeto para el parámetro Cmax del producto de referencia, deberá ser mayor al 30%.

**Circular 13/2016**

La disposición ANMAT N° 3366/12 establece que el cambio de laboratorio elaborador y/o cambio de laboratorio elaborador alternativo y/o la autorización de elaborador alternativo de una especialidad medicinal inscrita en el Registro de especialidades medicinales (REM), entre laboratorios instalados en el país, se realiza presentando declaración jurada ante el Instituto nacional de medicamentos (INAME). La autorización de estos cambios no se consigna en los certificados de inscripción de los productos.

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

**NOVEDADES ANMAT**

**ANMAT RATIFICA PROHIBICIÓN DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO**

**Luego de haber realizado una nueva evaluación sobre los efectos del llamado cigarrillo electrónico, la ANMAT ha decidido ratificar la prohibición para importar, distribuir y comercializar dichos dispositivos y todos sus accesorios (incluyendo los líquidos para recargarlos), como así también la publicidad de los mismos.**

Cabe recordar que, en mayo de 2011, esta Administración Nacional había tomado dicha medida por medio de la Disposición 3226/11, teniendo en cuenta la **falta de evidencia científica** que avalara la eficacia del cigarrillo electrónico para la protección de la salud humana. La ratificación de la medida se ha tomado luego de un proceso de actualización de la búsqueda de evidencia científica al respecto. Del análisis de los estudios realizados, surge que los dispositivos en cuestión podrían provocar que algunos fumadores dejen el hábito en el corto plazo (seis meses) en comparación con el placebo. Sin embargo, las investigaciones no realizan la comparación con tratamientos aprobados y seguros empleados hasta el momento. **Ninguno de los estudios es concluyente sobre los efectos adversos del cigarrillo electrónico a mediano y largo plazo**, ya que los dispositivos aportan, en el vapor inhalado, una cantidad incierta de nicotina y de otras sustancias tóxicas. También se ha registrado en oportunidades la explosión de la batería del dispositivo, una complicación peligrosa de frecuencia desconocida. Según los expertos, los cigarrillos electrónicos son una forma no controlada de aporte extra o de sustitución de la nicotina, que puede perpetuar y reforzar el hábito de fumar. **Se encuentra probado que aporta sustancias tóxicas, siendo posible que favorezca el inicio en el tabaco de aquellos que nunca han fumado cigarrillos convencionales, en especial los adolescentes, quienes lo usan en ocasiones como elemento recreativo.**

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo\\_Electronico\\_01-11-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo_Electronico_01-11-16.pdf)



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

Santa Fe, 17 de noviembre de 2016

**PROHIBICIÓN DE UNIDADES ROBADAS CORRESPONDIENTES A DOS LOTES  
DEL PRODUCTO NUTRILON**

Por medio de la Disposición 12652/2016, la ANMAT ha prohibido la comercialización, en todo el territorio nacional, de determinadas unidades robadas correspondientes a lotes de los siguientes productos:

- Respecto al producto "Nutrilon Profutura 3", en su envase de 800 gramos, las latas sustraídas son las comprendidas entre los números 30.000 al 45.500 y del 59.500 al 65.600 del lote PTL160597.
- En relación al producto "Nutrilon AR", en su envase de 400 gramos, las latas sustraídas son las comprendidas entre los números 1000 al 9400 del lote PTL160590.

La medida fue adoptada a partir de una denuncia efectuada por Kasdorf S.A., referida al robo de un camión que transportaba las unidades detalladas. Atento ello, no es posible asegurar el transporte y almacenamiento del producto en las condiciones exigidas por el Código Alimentario Argentino (CAA). Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda no adquirir ni utilizar las unidades detalladas. Cabe destacar que la medida dispuesta por esta Administración Nacional no compromete la comercialización ni el consumo de las restantes unidades de los productos, cualquiera sea el lote al que pertenezcan.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nutrilon\\_15-11-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nutrilon_15-11-16.pdf)

**PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>