



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 16/16

Boletín Oficial de la Nación N° 33.506, 17 de noviembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 12792/2016

Establécese el procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/ tratamiento y materiales para el acceso post-estudio por parte de las personas participantes en un estudio de farmacología clínica autorizado por esta administración nacional.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.507, 18 de noviembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2026/2016

Facúltase a la Subsecretaria de políticas, regulación y fiscalización dependiente de la Secretaria de políticas, regulación e institutos a dictar los actos administrativos necesarios para el desarrollo y funcionamiento del Comité nacional asesor de ética en investigación y gestionar todo lo que al mismo se refiera. Apruébense los requisitos y el procedimiento de acreditación de comités de ética en investigación (CEI) de institutos nacionales y organismos descentralizados dependientes del Ministerio de salud que desarrollen investigaciones en las que participen seres humanos.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.510, 23 de noviembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Circular 14/2016

Esta administración nacional establece que los **mecanismos de fiscalización y control sanitario de los productos de uso estético serán los previstos por la Dirección nacional de productos médicos, la cual establece que los productos de uso profesional destinados a medicina estética requieren registro sanitario según Disposición 2318/02 (TO 2004)**. Por lo tanto, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación o importación de los productos mencionados en el párrafo anterior deberán poseer la “habilitación de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos”, según disposición 2319/02. Asimismo, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución de los productos de uso estético deberán poseer la “habilitación de empresas distribuidoras de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro”, según la disposición anmat 6052/2013.



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2016

Boletín Oficial de la Nación N° 33.517, 05 de diciembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2138/2016

Crease la Comisión asesora para el estudio de la omisión de registro de causa de muerte materna en el ámbito de la Dirección nacional de maternidad, infancia y adolescencia, dependiente de la Subsecretaria de atención primaria de la salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.507, 06 de diciembre de 2016

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 13144/2016

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo atorvastatina cálcica (N° de control 114019), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,5%, expresado sobre la sustancia anhidra.

Disposición 13145/2016

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo loratadina (N° de control 115021), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,0%, expresado sobre la sustancia secada.

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

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "IBUMAR"

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS MAR S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

- **IBUMAR 600 mg/ IBUPROFENO 600 mg - Envase por 20 comprimidos -Certificado N° 45753 -Lotes PD724 venc. 04/2017 y PH757/B venc. 08/2017.**

El producto es utilizado como antipirético, analgésico y antiinflamatorio no esteroide. **La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado estuches de Ibumar 600 que contienen blisters y prospecto del producto Tuclarit 500, ambos codificados con el mismo número de lote.** 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 mencionados.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ibumar-Ibuprofeno-29-11-16.pdf>



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

Santa Fe, 07 de diciembre de 2016

NUEVO FORMULARIO DE DENUNCIA PARA PROMOCIÓN DE
MEDICAMENTOS BAJO RECETA

La ANMAT informa que ya se encuentra disponible el formulario de denuncia para **notificar presuntos incumplimientos a la normativa vigente respecto a la promoción de medicamentos de venta de bajo receta**. El objetivo de la implementación de este canal es optimizar la tarea de fiscalización de acciones promocionales a fin de fortalecer proactivamente las funciones de vigilancia de esta Administración. El formulario consta de tres sencillos pasos y puede ser completado por particulares o empresas debidamente identificados. El acceso al formulario se realiza a través del botón "Publicidad y promoción", dentro del perfil "Regulados". Para mayor información, se encuentra disponible la línea telefónica de ANMAT Responde 0800-333-1234 y el mail a responde@anmat.gov.ar.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/formulario-denuncia-medicamentos.pdf>

AL TERMINAR UN ENSAYO CLÍNICO, LOS PARTICIPANTES PODRÁN
SEGUIR ACCEDIENDO A LA MEDICACIÓN

Por medio de la Disp. N° 12792/16, publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT estableció el **procedimiento de importación para facilitar que, luego de terminado un ensayo clínico, los pacientes que hayan participado en el mismo puedan seguir recibiendo la medicación experimental, aun antes de que ésta obtenga formalmente su registro**.

La necesidad de provisión de la medicación experimental que haya demostrado ser beneficiosa se adecuará a las indicaciones del médico tratante, y deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) del centro de salud en el que se asiste al paciente. El objetivo de la norma había sido anticipado meses atrás en el artículo Acceso al Producto de Investigación Post ensayo Clínico, publicado en la sección Enfoque ANMAT de este sitio web. La norma prescribe también que el patrocinador queda sujeto a la obligación de informar al a ANMAT toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada relacionada con la medicación o el tratamiento.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado-ensayos-clinicos.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>