



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

Santa Fe, 10 de mayo de 2017

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 07/17**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.609, 21 de abril de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Resolución 440/2017***

Créase el “Programa nacional de rehabilitación bucodental”, en el ámbito de la Dirección nacional de salud bucodental dependiente de la Subsecretaria de programas de promoción, prevención y atención primaria de la Secretaria de promoción de la salud, prevención y control de riesgos.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.612, 26 de abril de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 3826/2017***

Constitúyese, en el ámbito de la ANMAT, como parte integrante del Programa federal de control de alimentos (PFCA) la “Red federal del Sistema de información de vigilancia alimentaria, RED FEDERAL SIVA”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.613, 27 de abril de 2017**

ANMAT

***Disposición 3962/2017***

Establécese un procedimiento opcional de trámite unificado para la solicitud de inscripción en el registro y su autorización de comercialización (PRIMER LOTE) de especialidades medicinales elaboradas y comercializadas en el país, como monodrogas, y cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), sean de probada eficacia y seguridad y de condición de venta libre.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.615, 02 de mayo de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 4010/2017***

Apruébase el nuevo formulario para la solicitud de autorización para la realización de estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia con pautas y requisitos de información y documentación. Déjanse sin efecto los anexos II, III y IV de la disposición ANMAT Nº 5040/06.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 33.617, 04 de mayo de 2017**

MINISTERIO DE SALUD

***Disposición 4008/2017***

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, 10 de mayo de 2017

Sustituyese el artículo 2° de la disposición ANMAT N° 6677/10. Ver Novedades de ANMAT: Evaluación de ensayos clínicos.

**Disposición 4009/2017**

Apruébense los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros asistenciales para ser autorizados a realizar estudios de farmacología clínica de fase I y/o bioequivalencia. Derógase la disposición ANMAT N° 3598/02. Toda normativa vigente que mencione la disposición ANMAT N° 3598/02 quedará reemplazada por la presente. Ver Novedades de ANMAT: Evaluación de ensayos clínicos.

**Boletín Oficial de la Nación N° 33.618, 05 de mayo de 2017**

PRODUCTOS ALIMENTICIOS

**Disposición 4263/2017**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- OPTI-MEN, multivitamínico en tabletas, de OPTIMUM NUTRITION INC, **como así también todo alimento que presente la hierba “saw palmetto (serenoa repens)” en su composición.**

**Disposición 4275/2017**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

- FAT DESTROYER, marca LIPO 6 BLACK, ultra concentrate capsulas, elaborado por NUTREX RESEARCH INC.,
- DEHYDROEPIANDROSTERONE SUPPLEMENT, marca ULTIMATE NUTRITION DHEA,
- DIETARY SUPPLEMENT, marca BLACK MAMBA HIPERPUSH,
- DIETARY SUPPLEMENT, marca DABLOS ECA FIRE CAPS,
- DIETARY SUPPLEMENT SUPER THERMOGEN, marca MUSCLETECH HYDROXYCUT HARDCORE,
- FAST -ACTING LIQUID CAPSULE NUTREX RESEARCH, marca LIPO 6 ACCELERATED FAT - loss formula”
- SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE TRIBULUS TERRESTRIS, marca STAR NUTRITION, RNPA: 4049-26293.

**Disposición 4281/2017**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- SUPLEMENTO DIETETICO, ECOLOGICA - NATU-DIET, E.N.D. STEVIA E.N.D. cereales endulzante natural, La Paz, Bolivia

PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Disposición 4268/2017**

Prohíbese el uso y comercialización de los productos:

- ESENCIA NATAL GEL SANITIZANTE - elimina todas las bacterias – alcohol en gel - jazmín tilo - alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. Neto 60 ml, MS y AS res. 155/98, elaborador: 2755, industria argentina; sin datos de lote y fecha de vencimiento y



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

Santa Fe, 10 de mayo de 2017

- ESENCIA NATAL NARANJA - jabón cardam, peso neto 30 gr, MS y AS 337/92, leg. 1736, industria argentina; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

**PRODUCTOS MÉDICOS**

***Disposición 4266/2017***

Prohíbese el uso y distribución de los siguientes productos médicos:

- Punta para desbastado artroscópico (punta de shaver) grabada como “DYONICS” rotulada como “ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / cuchillas quirúrgicas artroscópicas DYONICS, SMITH&NEPHEW”,
- Punta para desbastado artroscópico (punta de shaver) grabada como “DYONICS” rotuladas como “DYONICS, REPROCESSED BY STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS”,
- Punta para desbastado artroscópico (punta de shaver) grabada como “DYONICS” rotuladas como “MEDLINE RENEWAL DYONICS, REPROCESSED BY MEDLINE RENEWAL”,

Todos sin datos de importador responsable en Argentina.

***Disposición 4277/2017***

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de todos los lotes del producto rotulado como:

- “Agua oxigenada 10 vol. por 1000 cc, NUEVA ONIX” sin datos de registro ante ANMAT.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)**

**NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE**

**Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ:**

“La Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circunscripción, informa a todos los farmacéuticos de esta provincia que:

- Droguería DROCOM SRL sita en calle Cerrito N° 920 de la ciudad de Rosario;
- Droguería ABC1 SA sita en calle Monteaquedo N° 369 de la ciudad de Rosario y
- Droguería INDEPENDENCIA SRL sita en calle Sarmiento N° 2364 de la ciudad de Rosario

**Se encuentran cerradas, sin farmacéutico a cargo de su dirección técnica y por ello sin actividad comercial"**

**NOVEDADES ANMAT**

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “LOSARTAN ILAB”**

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



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

Santa Fe, 10 de mayo de 2017

- LOSARTAN ILAB / LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg – Comprimidos recubiertos por 30 unidades y por 750 unidades (envase hospitalario) - Certificado N° 51240 - Lote E6738 con vencimiento 05/2018.

El producto es utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca congestiva. **La medida fue adoptada luego de detectarse, durante la elaboración del lote, incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.** 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 la partida detallada.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Losartan\\_Ilab\\_27-04-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Losartan_Ilab_27-04-17.pdf)

**RECUPERO DE ALGUNAS UNIDADES DE LOS PRODUCTOS  
"FLUNUTRAC" Y "NIOGERMOX"**

La ANMAT informa a la población que la firma GEMEPE S.A. ha iniciado el recupero para corrección de algunas unidades correspondientes a un lote de cada una de las siguientes especialidades medicinales:

- FLUNUTRAC / FLUTICASONA PROPIONATO 0.5% - Crema por 30 g - Certificado N° 57.055 – Lote K013 – Vencimiento 04/2019.
- NIOGERMOX / CICLOPIROX 8% - Laca ungüeval por 3.3 ml - Certificado N° 57.056 – Lote 16166B – Vencimiento 07/2019.

El producto Flunutrac es un antiinflamatorio de uso tópico, mientras que el producto Niogermox es utilizado para el tratamiento de micosis en las uñas. **La medida fue adoptada luego de detectarse que, por un error, un pequeño porcentaje de unidades de cada uno de los lotes antes mencionados fueron distribuidas sin la correspondiente verificación técnica previa a la comercialización del primer lote.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del recupero de las unidades del producto.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Flunutrac\\_Niogermox.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Flunutrac_Niogermox.pdf)

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "LOSTAPROLOL 10"**

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

- LOSTAPROLOL 10 / BISOPROLOL FUMARATO 10 mg – comprimidos recubiertos - Envase por 30 - Certificado N° 42.110 – Lote 0000031455 con vto: 08/2019.

El producto se encuentra indicado para el tratamiento de la hipertensión, entre otras patologías. **La medida fue adoptada luego de detectarse un olor diferente del habitual en unidades del lote detallado, debido a un error en la elaboración de la**

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, 10 de mayo de 2017

**cubierta del comprimido.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a la partida en cuestión.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lostaprolol\\_21-04-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lostaprolol_21-04-17.pdf)

## EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

La gestión para evaluar y, eventualmente, autorizar la realización de una investigación clínica, es un proceso complejo y laborioso, en el que intervienen diversas áreas técnicas y legales de la ANMAT. Éstas deben emitir su opinión respecto a la pertinencia y calidad de la propuesta, con el objeto de controlar el desarrollo del estudio hasta su finalización, teniendo la facultad de suspenderlo en caso de que se considere necesario.

En apoyo a la investigación clínica, la ANMAT se encuentra trabajando activamente para actualizar y mejorar las pautas de su proceso de evaluación, sin que ello signifique relajar sus exigencias.

**Con la finalidad de facilitar el proceso de evaluación y autorización de los estudios de farmacología clínica (EFC), la ANMAT considera que es pertinente impulsar acuerdos con los Ministerios de Salud provinciales y de la CABA, para que sean éstos quienes realicen la evaluación de las condiciones técnicas y de la experiencia de los centros e investigadores propuestos para llevar a cabo la investigación, así como la de los consentimientos informados aplicables en cada jurisdicción.**

De esta manera, las autoridades locales tendrían una participación activa en el proceso de autorización de las investigaciones clínicas. Ello significa que, en definitiva, la evaluación de un EFC tendrá dos vertientes:

- una para observar los aspectos éticos y aprobar los centros e investigadores (a cargo de las autoridades sanitarias locales)
- y otra eminentemente técnica, efectuada por la autoridad regulatoria (ANMAT)

Se les exigirá a los patrocinadores la más alta calidad en la documentación a presentar, como también celeridad en la respuesta a las requisitorias. La inobservancia de dichas pautas se traducirá en el rechazo de la solicitud. La **Disposición N° 4008/2017**, expone detalles del nuevo proceso de evaluación de los EFC que se hallan en plena consonancia con las pautas éticas y técnicas que define la Disposición N° 6677/2010. Asimismo, la **Disposición 4009/2017**, expone la nueva normativa para la aprobación de los centros asistenciales que podrán llevar a cabo estudios clínicos de Fase I y estudios de Bioequivalencia, lo que facilitará su implementación sin desmedro de los resguardos de calidad y seguridad.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ensayos\\_clinicos\\_4-5-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ensayos_clinicos_4-5-17.pdf)



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

Santa Fe, 10 de mayo de 2017

**PARA NOTIFICAR ONLINE AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**  
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

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