



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

Santa Fe, 08 de agosto de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 10/17

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.664, 12 de julio de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7526/17

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Santa Fe, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como:

- Vaselina sólida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.,
- Vaselina líquida, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L. y
- Bicarbonato de sodio, fraccionado por FORESTO DISTRIBUCIONES S.R.L.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.665, 13 de julio de 2017

SALUD PÚBLICA

Resolución 856/17

El Programa nacional de Garantía de calidad de la atención médica tiene como objetivos normatizar las actividades vinculadas con el accionar sanitario, con el fin de asegurar la calidad de los servicios y de las prestaciones que se brindan a la población y proponer las medidas necesarias para garantizar la calidad de los mismos y seguridad del paciente. Modificación de la Resolución de la entonces Secretaría de salud del ex- Ministerio de salud y acción social Nº 432/ 92.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.668, 18 de julio de 2017

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7731/17

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico:

- “EQUIPO DE LASER ALMA SOPRANO, SERIE Nº 0373”,

Disposición 7736/17

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto:

- “FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL EQUIPO ULTRASONIDO, MARCA ESAOTE, MODELO MYLAB GAMMA, CON NÚMERO DE SERIE K12210096”,

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.669, 19 de julio de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 900/17



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

Santa Fe, 08 de agosto de 2017

Apruébense las tipologías de establecimientos de salud, los criterios básicos de categorización de establecimientos de salud, las tipologías de camas de establecimientos de salud. Incorpórense al Programa Nacional de Garantía de calidad de la atención médica y al Registro federal de establecimientos de salud (REFES).

Boletín Oficial de la Nación N° 33.670, 20 de julio de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 906/17

Apruébanse las Directrices de Organización y Funcionamiento para Móviles de traslado sanitario - servicios terrestres.

Disposición 7931/17

Suspéndese el certificado de RNE N° 00000999 perteneciente a la firma YSONUT S.R.L.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7933/17

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de San Luis a la droguería “Los álamos” de GER FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en la ciudad de San Luis, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 7038/15.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.675, 27 de julio de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 963/17

Ratifícase la resolución INCUCAI N° 194 de fecha 30 de mayo de 2016, por la que se aprueba el “Programa nacional de atención integrada del paciente crítico y posible donante”.

Resolución 964/17

Entiéndase como complementarias al Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica las siguientes resoluciones del Ministerio de salud: “Requisitos de buenas prácticas para organización y funcionamiento de servicios de urgencia y emergencia”, “Requisitos de buenas prácticas para el funcionamiento de los servicios de salud”, “Requisitos de buenas prácticas para organización y funcionamiento de los servicios de terapia intensiva adulto, pediátrico y neonatal”, “Requisitos de buenas prácticas para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos” y “Requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los bancos de leche humana y centros de recolección de leche humana”.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.676, 28 de julio de 2017

ANMAT

Circular 5/17

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, 08 de agosto de 2017

Extensión del período de validez de la Declaración jurada para la importación de medicamentos a través del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos. Se establece que el plazo dispuesto en la Disposición 10401/16 podrá extenderse hasta un máximo de cuarenta y cinco (45) días corridos ante alguna situación de eventualidad que pudiera presentarse para el paciente y que, a criterio de esta administración, se encuentre justificada.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.677, 31 de julio de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 8256/17

Sustitúyese el punto V del anexo I de la disposición ANMAT N° 2434/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: “V.- ANTIGÜEDAD DEL ESTUDIO. Se analizará caso por caso sobre la base de toda la documentación presentada. Esta administración podrá solicitar información adicional e inspeccionar a los centros involucrados, en caso de considerarlo conveniente”.

Disposición 8255/17

Sustituyese el Anexo de la disposición ANMAT N° 11247/16 (Productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos sujetos a estudios de bioequivalencia) ver: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/265000-269999/266549/norma.htm>

Disposición 8254/17

Establécese como **sustancia de referencia Farmacopea Argentina** para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo hidrocortisona (N° de control 115023), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8%, expresado sobre la sustancia secada.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 8242/17

Prohíbese de manera preventiva el uso y comercialización de los siguientes productos:

- HIERBAS & ESENCIAS ACEITE VEGETAL ALMENDRA, 100% puro - listo para aplicar, cont. Neto 50 cc, estab. Elab n° 586, l 010416, V: abr 17, origen España; cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT, datos del establecimiento importador y del responsable de la comercialización;
- RAYMAWIDA PATAGONIA ARCILLA ROJA - mascarilla facial purificante- elimina impurezas, calma pieles frágiles, da brillo a pieles apagadas. Peso neto 250 gr., yacimiento 37145-m, Dirección de minería de Rio Negro; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (n° de legajo del establecimiento elaborador y resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;
- RUCAWILLCU PRODUCTO NATURAL DE LA PATAGONIA ANDINA - uso diario-pomada de enebro, Vto.: dic. 2017, M.S. y A.S. Res. 156/98 - leg. 3729; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del n° de lote;



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

Santa Fe, 08 de agosto de 2017

- MYLO JABÓN EXFOLIANTE, aceite de almendras- aceite esencial de manzanilla, tintura madre de manzanilla, semillas de amapola, copos de avena tostados, cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento.

Disposición 8246/17

Prohíbese el uso y la comercialización de los siguientes productos, industria argentina:

- Fórmula Dr. Mysler loción tonificante, cont. Neto 100 cc, leg. 1930, M.S y A.S res. 155/98;
- Fórmula Dr. Mysler emulsión de limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98;
- Fórmula Dr. Mysler emulsión de limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, leg. 1930, M.S y A.S res. 155/98;
- Fórmula Dr. Mysler crema reconstituyente con beta hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, leg. 1930, MS y AS res. 155/98;
- Fórmula Dr. Mysler crema de limpieza pulidora, cont. Neto 60 cc, l: 1509155 - v: 09/18, leg. 1930, MS y AS res. 155/98;
- Fórmula Dr. Mysler crema humectante y nutritiva, cont. Neto 60 cc, l:1607661 - v: 07/19, leg. 1930, ms y as res. 155/98;
- Fórmula Dr. Mysler máscara facial glico skin 9, cont. Neto 60 cc, l:1503097 - v: 03/18, leg. 1930, MS y AS res. 155/98;

Y otros, cuyos rotulados carece de datos del responsable de la comercialización;

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 8252/17

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos citados en el siguiente link: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_8252-2017.pdf

Disposición 8244/17

Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como “MY MEDICAL STORE” e hilos de sutura rotulados como “I-LIFT”, “PROFFILS” y “BIO THREAD LIFT” hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM).

Disposición 8245/17

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por la firma JUTER ELECTRÓNICA de Julio Francisco Terraza, hasta tanto se encuentren inscriptos en el RPPTM.

Disposición 8241/17

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como Sulfato de magnesio por 25 gr, DROGUESUR, y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser fraccionados por DROGUESUR con domicilio en la calle Pje. Benjamín Matienzo N° 2176 de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Disposición 8250/17

Prohíbese el uso y la distribución del producto médico:

- “AGUJA ODONTOLÓGICA PARA SUTURA CON HILO DE NYLON / AGULHA PARA SUTURA / ODONTOLOGICA TECHNEW COM FIO DE NYLON / TECHNEW / STERILE / INDUSTRIA BRASILEIRA”

Hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración.



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

Santa Fe, 08 de agosto de 2017

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.678, 01 de agosto de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 825917

Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS RANURADOS, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

Disposición 8262/17

Establécese al producto denominado LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

Disposición 8786/17

Suspéndese preventivamente la habilitación conferida como “Operador logístico de medicamentos a excepción de cadena de frío, psicotrópicos y estupefacientes” a la firma FURLONG equipos y vehículos S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.679, 2 de agosto de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 8870/17

Las especialidades medicinales que contengan los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS), como monodroga, indicados en la presente, y para todas sus concentraciones autorizadas, **no requerirán la realización de estudios de bioequivalencia.**

INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA
1.- ACARBOSA, 2.- BISACODILO, 3.- COLESTIRAMINA, 4.- DIMETICONA (SIMETICONA), 5.- HOMATROPINA (Empleo farmacológico), 6.- LACTULOSA, 7.- MEBENDAZOL, 8.- NISTATINA, 9.- ORLISTAT, 10.- PICOSULFATO SÓDICO, 11.- POLICARBOFILO SÓDICO, 12.- POLICARBOFILO CÁLCICO, 13.- SUCRALFATO

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.680, 03 de agosto de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1045/17

Créase la Comisión de asesoramiento en salud mental y adicciones para la habilitación y fiscalización de establecimientos y servicios de salud mental y adicciones, la cual tendrá como objetivo formular observaciones y recomendaciones respecto de la actualización y seguimiento de Normas de habilitación y fiscalización de dichos establecimientos y que funcionará en el ámbito de la Dirección nacional de salud mental y adicciones.



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

Santa Fe, 08 de agosto de 2017

Boletín Oficial de la Nación N° 33.682, 07 de agosto de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1070/17

Sustitúyese el artículo 3° de la Resolución ministerial N° 1424/16, que quedará redactado de la siguiente forma: “Procédase a la actualización de las áreas con riesgo de transmisión de Fiebre Amarilla, según la información disponible en el capítulo “Listado de Países” de la publicación “ International Travel&Health” de la OMS, los comunicados oficiales adicionales que realice el Ministerio de Salud de la Nación según situación epidemiológica y evaluación de riesgo.

Disposición 8640/17

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea Argentina – Farmacopea MERCOSUR para ensayos físico-químicos, al ingrediente farmacéutico activo LEVODOPA (N° de lote 113016) la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,9%, expresado sobre la sustancia secada.

Disposición 9222/17

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM) y comercializadas, que contengan, como monodroga, alguno de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) mencionados deberán presentar los protocolos para la realización de los estudios de equivalencia in vivo dentro de los ciento veinte días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Los IFA referidos son los siguientes: Acenocumarol, clopidogrel, clozapina, haloperidol, levotiroxina, nitrofurantoína, olanzapina, quetiapina y risperidona.

Boletín Oficial de la Nación N° 33.683, 08 de agosto de 2017

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1061/17

Créase el Consejo consultivo permanente en la órbita de la Dirección nacional de Salud Mental y Adicciones.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ:

“La Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circ. les recuerda a los Farmacéuticos, que las Farmacias sólo pueden adquirir productos en establecimiento habilitados sanitariamente, vale decir, solicitando a cada proveedor el correspondiente DECIDE de habilitación que deberá ser archivado en su Oficina de Farmacia.

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, 08 de agosto de 2017

Y en el caso de que el farmacéutico Director Técnico del establecimiento farmacéutico elabore recetas magistrales, deberán asegurarse que las materias primas utilizadas posean calidad FARMACOPEA ARGENTINA (Punto 1027- capítulo 5-1 Materias Primas- Farmacopea Argentina VII Edición).

Este recordatorio surge, dado que hemos detectado que **droguerías industriales** estarían ofreciendo en las Farmacias sus **drogas industriales** fraccionadas.”

Comunicado del Programa Provincial de Farmacovigilancia

El Director técnico del Laboratorio Sant Gall Friburg informa que se ha realizado el recupero del mercado del lote:

- Ferrogal- sulfato ferroso 200 mg Lote A7032

Ya que este lote presenta un cambio en el color de la cubierta, el cambio en sus características organolépticas motiva el retiro.

NOVEDADES ANMAT

RECORDATORIO: IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS PARA INVESTIGACIÓN BÁSICA

Atentos a la inquietud de muchos centros e investigadores sobre los requerimientos administrativos que deben cumplimentarse en relación a la importación de sustancias psicoactivas con fines de investigación científica básica, se recuerda que **tanto el establecimiento científico como el investigador, deben inscribirse previamente ante la Dirección de vigilancia de sustancias sujetas a control especial (DVSSCE)**. Los requerimientos se encuentran en el siguiente link:

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

Proyectos de Disposición para Consulta a la Opinión Pública Este nuevo espacio se constituye en una herramienta destinada a brindar a los ciudadanos (público en general, profesionales, instituciones, etc.) la oportunidad de formular su opinión y sus sugerencias con respecto a proyectos de disposiciones referentes a cuestiones de competencia de la ANMAT. Haciendo click sobre el título del proyecto de su interés, el usuario podrá consultar su texto y brindar por escrito su opinión sobre el mismo. Todos los aportes son bienvenidos y serán analizados en forma oportuna, pudiendo ser tenidos en cuenta al momento de emitirse el texto definitivo de la disposición correspondiente.

Fuente: http://opinion_publica.anmat.gov.ar/home.php



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

Santa Fe, 08 de agosto de 2017

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

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

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>

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