



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

Santa Fe, 23 de julio de 2018

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 09/18

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.898, 26 de junio de 2018

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1223/18

Sustitúyese el artículo 1º de la Resolución 1144/18 de fecha 13 de junio de 2018 por el siguiente: "Artículo 1º: Apruébase la Guía de prevención, vigilancia y control de la rabia en Argentina, que se incorpora como Anexo de la presente Resolución".

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.902, 02 de julio de 2018

ANMAT

Disposición 6555/18

Cancélanse los certificados de inscripción en el REM, que se detallan, por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la ley Nº 16.463. Ver: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6555-2018.pdf

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6508/18

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto médico rotulado como:

- PESARIO / SHAPE / 85 MM / SILICONA DE BAYER "ATÓXICA" / HIPOALERGÉNICO Y ANTIMICÓTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TÉCNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA", hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.904, 04 de julio de 2018

ANMAT

Disposición 6597/18

Cancélanse los certificados de inscripción en el REM, por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la ley nº 16.463. Ver: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6597-2018.pdf

Boletín Oficial de la Nación Nº 33.908, 11 de julio de 2018

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6918/18

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



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

Santa Fe, 23 de julio de 2018

- “CRYOTECH KIT DE VITRIFICACIÓN / CONTENIDO: KIT DE VITRIFICACIÓN / PASO 1 ES: SOLUCIÓN DE EQUILIBRAMIENTO. PASO 2 VS: SOLUCIÓN DE VITRIFICACIÓN/ TRANSPORTAR A TEMPERATURA AMBIENTE. CONSERVAR A 2-8°C / PROTOCOLO DE TRABAJO EN www.cryotechlab.com/ PRECAUCIÓN: PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO. NO PARA DIAGNÓSTICO / REG. DE FABRICANTES 4678/73. CÓDIGO FC-41”, sin datos del titular responsable en la REPÚBLICA ARGENTINA;
- “CRYOTECH KIT DE VITRIFICACION/ CONTENIDO: KIT DE VITRIFICACION/ PASO 1 TS: SOLUCION DE DESCONGELAMIENTO. PASO 2 DS: SOLUCION DE DISOLUCION/ PASO 3 LS: SOLUCION DE LAVADO/ TRANSPORTAR A TEMPERATURA AMBIENTE. CONSERVAR A 2-8°C/ PROTOCOLO DE TRABAJO EN www.cryotechlab.com/ PRECAUCION: PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO. NO PARA DIAGNOSTICO / REG. DE FABRICANTES 4678/73. REG. DECRETO LEY 20425/73. CODIGO FC-41”, sin datos del titular responsable en la REPUBLICA ARGENTINA, hasta tanto se encuentren inscriptos en el REGISTRO DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGIA MEDICA de esta administracion.

ANMAT

Disposición 6921/18

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan cantaxantina como ingrediente farmacéutico activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentación. Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como IFA deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Se ha verificado que el uso de la CANTAXANTINA ha producido un **efecto adverso oftalmológico** que puede causar –si se emplea durante períodos prolongados una retinopatía cristalina que se caracteriza por depósitos de pequeños puntos amarillos brillantes, bilaterales, dispuestos de forma simétrica en el polo posterior, alrededor del área macular, en forma de rosquilla que dan una imagen conocida como “polvo de oro”, localizándose dichos depósitos en la retina superficial. Que sin perjuicio de que algunas consecuencias suelen ser clínicamente asintomáticas, existen publicaciones en las que se ha informado un tiempo prolongado de adaptación a la oscuridad. Que dependiendo de la dosis total y del tiempo de administración, las manifestaciones oculares suelen ser reversibles al suspender la administración de la especialidad medicinal. Que sin embargo, el tiempo de desaparición de los depósitos cristalinos es variable, pudiendo permanecer incluso durante años. El Departamento de Farmacovigilancia informa que habiendo revisado el estatus de la IFA CANTAXANTINA en otras agencias regulatorias, la misma no se encuentra aprobada por la EMA en Europa o la Autoridad Sanitaria Federal de los Estados Unidos (US FDA), agregando que en Europa se la utiliza exclusivamente como aditivo en alimentos, aunque podría considerarse como irritante de ojos y piel y que la FDA prohíbe su uso con fines de bronceado. Que asimismo el aludido departamento informa que en nuestro país el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió tres notificaciones.



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

Santa Fe, 23 de julio de 2018

Boletín Oficial de la Nación N° 33.913, 18 de julio de 2018

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 7151/18

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones del producto rotulado como:

- “TECALMA EL DOLOR – gel anestésico – antiinflamatorio – calorizante x 250 cc, elab. Leg. 6513 – res. N° 155/98, Laboratorio PROSAN SA, Carlos Gardel 1999 – San Martín, ind. Arg”.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7153/18

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

- ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote: 476094, vencimiento 31/10/2018.

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

FARMACOVIGILANCIA ANMAT

DICLOFENAC SÓDICO LAB. RAMALLO 25 mg/1ml solución iny. por 3ml. Advertencia. ANMAT

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 5 reportes y otras tantas consultas, provenientes de diferentes localidades del país, que describen reacciones adversas (enrojecimiento de la piel y de las conjuntivas, sensación de ahogo, eritema, maculopapulas y dolor en miembro superior; shock anafiláctico) luego de la administración de DICLOFENAC SODICO LABORATORIO RAMALLO 25 mg/1ml solución inyectable ampollas de 3ml.

Se advierte que en la formula cuali-cuantitativa del producto que consta en el prospecto, se declara en la composición como excipiente Cremophor. El cremophor según la bibliografía consultada podría causar reacciones adversas de tipo anafilácticas en pacientes susceptibles.

PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL, penicilina 2.400.000 UI, inyectable IM

Se han reportado varios lotes debido a sospecha de defecto de calidad: dificultad en la preparación de la suspensión, al Sistema nacional de Farmacovigilancia. Por expte. 1-47-3673/18-1, la administración nacional informa que los lotes No cumplían con el ensayo de porcentaje en peso de suspensión remanente y porcentaje de suspensión extraíble para administrar, por lo que, como medida correctiva se solicitó, modificación en la técnica de reconstitución del producto e información de la nueva técnica en un nuevo prospecto.



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

Santa Fe, 23 de julio de 2018

NOVEDADES ANMAT

RETIRO PREVENTIVO DE ALGUNOS LOTES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO "VALSARTÁN"

La ANMAT comunica que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo "**VALSARTÁN**", **elaborado por el fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, ChannanSite, RC-317016, China**, se ha procedido al **retiro preventivo del mercado** únicamente de los lotes de productos que contienen la materia prima elaborada en dicho establecimiento.

Es importante destacar que el principio activo "**VALSARTÁN**", no se encuentra cuestionado como antihipertensivo y para la insuficiencia cardíaca, sino que el problema se limita a la materia prima proveniente del mencionado fabricante, luego de que **se detectara en el proceso de elaboración una impureza potencialmente citotóxica**. La ANMAT sugiere a los pacientes que se encuentren consumiendo alguna de las marcas y lotes detallados, **NO INTERRUMPIR LOS TRATAMIENTOS** sin consultar a su médico y/o farmacéutico. La suspensión del mismo puede generar consecuencias mayores para su salud y el profesional médico es el indicado para evaluar la alternativa adecuada para cada caso particular y tratamiento. Ante cualquier duda por favor comunicarse con ANMAT Responde al 0800-333-1234 de lunes a viernes de 8 a 20 hs. y sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.; o bien por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

ANEXO Listado de productos

Los lotes posiblemente afectados con la impureza en el principio activo y alcanzados en el presente retiro son los que figuran en el ANEXO perteneciente a los siguientes laboratorios:

- 1) LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.**
- 2) DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I.**
- 3) LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.**
- 4) BALIARDA S.A.**
- 5) LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.**
- 6) LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**
- 7) MONTE VERDE S.A.**

VER LOTES INVOLUCRADOS: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_retiro-preventivo-valsartan-anexo-de-lotes-19-7-18.pdf



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

Santa Fe, 23 de julio de 2018

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a los pacientes que se encuentren consumiendo alguno de estos lotes de producto que NO INTERRUMPAN su tratamiento y ante la menor duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-preventivo-de-algunos-lotes-de-productos-que-contienen-el-ingrediente-farmacéutico>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

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