



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

Santa Fe, 19 de febrero de 2019

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 03/19**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.048, 04 de febrero de 2019**

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

***Resolución 183/2019***

Créase en el ámbito de la Secretaría de gobierno de salud del Ministerio de salud y desarrollo social la **Comisión de implementación y monitoreo del reglamento sanitario internacional y capacidades básicas.**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.049, 05 de febrero de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

***Resolución 187/2019***

Créase el **Plan nacional para el manejo integral de las lesiones**, en el ámbito del Programa nacional de prevención y control de lesiones de la Dirección nacional de promoción de la salud y control de enfermedades crónicas no transmisibles.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.050, 06 de febrero de 2019**

ANMAT

***Disposición 1281/2019***

Apruébase la actualización y nueva denominación del **Anexo 11: Ensayos de liberación en tiempo real y liberación paramétrica**, de la “**Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos de uso humano**” establecida por Disposición ANMAT N° 3827/18

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.051, 07 de febrero de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

***Resolución 210/2019***

Créase el **Sistema de gestión integral y registro de la formación y capacitación de los equipos de salud** en el ámbito de la Coordinación de políticas de recursos humanos de salud, de la Dirección nacional de capital humano.



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

Santa Fe, 19 de febrero de 2019

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.053, 11 de febrero de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 245/2019**

Dase por aprobada la convocatoria a **Proyectos de investigación salud investiga 2019-2020.**

PROGRAMA/DIRECCIÓN	LINEAMIENTO
Dirección nacional de salud mental y adicciones	Evaluación de factores que afectan la implementación de las estrategias de externación de los usuarios internados en instituciones especializadas de salud mental y adicciones.
Dirección de capital humano	Barreras y facilitadores de la elegibilidad del primer nivel de atención como ámbito laboral y de formación para las y los profesionales de la salud.
Dirección nacional de maternidad, infancia y adolescencia	Diagnóstico de situación sobre el tratamiento de la hemorragia obstétrica en hospitales públicos. ----- Barreras y facilitadores para la implementación del modelo de anticoncepción inmediata post evento obstétrico (AIPE).
Dirección de epidemiología	Análisis de situación del diagnóstico y el tratamiento oportuno de la enfermedad de Chagas en Argentina. ----- Percepciones sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación como estrategia de prevención primaria.
Dirección nacional de calidad en servicios de salud y regulación sanitaria	Investigación en implementación de estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes en el ámbito ambulatorio.
Dirección nacional de promoción de la salud y control de enfermedades crónicas no transmisibles	Estudio sobre la calidad nutricional de los alimentos incluidos en los planes y programas sociales con componente alimentario.
Instituto nacional del cáncer	Investigación en Implementación de estrategias para la prevención de la obesidad infantil.
Dirección de salud sexual y reproductiva	Barreras y facilitadores para la accesibilidad al derecho a la interrupción legal del embarazo en los diferentes niveles de atención.
Dirección de sida y enfermedades de transmisión sexual	Análisis de situación del tratamiento para Tuberculosis en Argentina. ----- Análisis de situación del diagnóstico y el tratamiento oportuno en mujeres embarazadas y sus parejas de VIH, Hepatitis B y sífilis en Argentina.
Dirección nacional de salud familiar y comunitaria	Investigación en Implementación de la Estrategia de Salud Familiar y Comunitaria



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

Santa Fe, 19 de febrero de 2019

## Boletín Oficial de la Nación N° 34.055, 13 de febrero de 2019

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

### *Resolución 271/2019*

Apruébase la **conformación del Consejo consultivo honorario de enfermedades poco frecuentes y anomalías congénitas**, en el ámbito de la Dirección nacional de maternidad, infancia y adolescencia, el cual será coordinado por quien ejerza dicha Dirección nacional.

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

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### NOVEDADES EN LA GUÍA DEL TRÁMITE RAEM: AHORA CON DNI

Publicado el Viernes 15 de Febrero de 2019

A partir de hoy podrás iniciar el trámite **Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR)** mediante el número de **DNI del paciente** o de un familiar directo, además de las opciones vigentes vía ANSES y AFIP.

Ingresando a la página del trámite que desees realizar, ya sea **inicio o renovación de importación de medicamentos y/o de productos que contengan cannabinoides**, al elegir la opción **DNI** te llevará a un nuevo sitio web donde sólo se necesita completar tu número de documento y el de trámite (que es el número que figura en la parte inferior de los nuevos DNI). Para conocer la documentación a presentar y obtener más información sobre el trámite RAEM, se puede ingresar en el siguiente vínculo:  
<https://www.argentina.gob.ar/regimen-de-acceso-de-excepcion-medicamentos-no-registrados-raem-nr-ex-uso-compasivo>

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/novedades-en-la-guia-del-tramite-raem-ahora-con-dni>

### NUEVOS PROYECTOS DE NORMATIVA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Publicado el Jueves 14 de Febrero de 2019

En nuestra sección **“Consultas a la Opinión Pública”** se encuentra un nuevo proyecto normativo sobre las pautas necesarias para gestionar el adecuado **TRÁNSITO INTERNACIONAL DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS POR VÍA AÉREA**. Este documento se encuentra disponible en la

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÉUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BEV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)



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

Santa Fe, 19 de febrero de 2019

solapa de medicamentos y estará publicado hasta el día 14 de marzo de 2019:  
[http://opinion\\_publica.anmat.gov.ar/home.php](http://opinion_publica.anmat.gov.ar/home.php)

Por otro lado, el proyecto **PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**, enfocado a profundizar la vigilancia post-comercialización de los productos médicos, extendió su plazo y seguirá disponible durante un mes para la consulta pública aquí: [http://opinion\\_publica.anmat.gov.ar/home.php](http://opinion_publica.anmat.gov.ar/home.php)

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-normativa-para-la-opinion-publica-transito-internacional-por-aerea>

### ANMAT INFORMA SOBRE ICLUSIG 15 MG E ICLUSIG 45 MG

Publicado el Martes 12 de Febrero de 2019

En virtud de la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la comercialización internacional de **unidades falsificadas del producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg**, esta Administración informa que el mismo se comercializa en Argentina desde noviembre de 2018.

Desde su autorización, para la comercialización han ingresado solo dos lotes los cuales no se encuentran dentro del alerta emitido por la Organización Internacional. Anteriormente a la fecha mencionada el producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, solo podía ingresar al país para el uso de pacientes particulares, sin fines de comercialización. Entre estos, la ANMAT había detectado un caso vinculado con el alerta y se encuentra realizando el seguimiento de la situación de los productos restantes, con el objeto de verificar si pudieron estar vinculados con la notificación.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-iclusig-15-mg-e-iclusig-45-mg>

### NUEVA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Publicado el Miércoles 06 de Febrero de 2019

Por medio de la Disposición N° 1281/2019, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha modificado la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores y Exportadores de Medicamentos de Uso Humano".



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

Santa Fe, 19 de febrero de 2019

La guía mencionada, aprobada oportunamente mediante Disposición N° 3827/18, ha sido actualizada de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos registrados en los últimos años. En consecuencia, la nueva norma ha dejado sin efecto el Anexo 11 de la Disposición N° 3827/2018 ("Liberación paramétrica").

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-guia-de-buenas-practicas-de-fabricacion-de-medicamentos>

## **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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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