



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

Santa Fe, 16 de diciembre de 2019

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 18/19

Boletín Oficial de la Nación N° 34.252, 03 de diciembre de 2019

ANMAT

Disposición 9688/2019

Productos médicos. Solicitudes. La presente disposición será de aplicación para las siguientes solicitudes: a) Inscripción en el Registro de productores y productos de tecnología médica de productos médicos (RPPTM) clase I, II, III y IV, nacionales e importados y otras.

Disposición 9707/2019

La evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control incluida en las solicitudes de inscripción en el Registro de especialidades medicinales (REM), se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en las disposiciones ANMAT N° 3602/18 y 3827/18 y demás modificatorias, o las que en el futuro las reemplacen y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea argentina, Farmacopea brasileña y/u otra Farmacopea internacionalmente reconocida. Derógase la disposición ANMAT N° 5743/09.

Disposición 9708/2019

Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia establecida por la disposición ANMAT N° 3185/99, a los ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

- ALPRAZOLAM, BISOPROLOL, PREGABALINA, MEMANTINA Y ENALAPRIL.

Derógase la disposición ANMAT N° 4788/12.

Disposición 9709/2019

Todo medicamento de origen biológico, vacunas y radiofármacos una vez inscriptos en el REM deberá solicitar la autorización efectiva de comercialización para iniciar su distribución y comercialización.

Circular 11/2019

Proceso de inscripción en el REM de medicamentos de origen biológico, vacunas y radiofármacos. Las solicitudes de inscripción se tramitarán por el nuevo sistema de gestión electrónica con firma digital, adoptándose el formato documento técnico común (CTD).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.254, 05 de diciembre de 2019

ANMAT

Disposición 9729/2019

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como:

- MACA KALLPA. Regulador hormonal y revitaliza las células. Prolonga la vida, fertilidad y vigor sexual. Desarrollo armónico en niños y jóvenes. Calcifica los huesos, combate la desnutrición. Agotamiento físico, mental y stress, regula el sistema nervioso. AGROINDUSTRIAS CHASKA S.R.L.



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

Santa Fe, 16 de diciembre de 2019

- PRODENZA LIFE. 100% pura moringa. Indicado en el tratamiento de diabetes, obesidad y stress. Elaborado por LABORATORIOS AGROINDUSTRIAS AMAZONAS S.A.C.;
- HARINA MORINGA. Anticancerígeno. Incrementa las defensas naturales del cuerpo. Promueve la estructura celular del cuerpo. Controla de forma natural los niveles de colesterol sérico. Producto peruano;
- RXS MIXAFRO. Prodenza life nuevo. Propiedades. Reconstituyente sexual, eyaculación prematura, revitalizador de la impotencia sexual, repone las energías perdidas, combate la frigidez. Elaborado y distribuido por LABORATORIOS AGROINDUSTRIAS AMAZONAS S.A.C.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.257, 10 de diciembre de 2019

ANMAT

Disposición 9943/2019

Adóptanse las definiciones sobre especialidades medicinales diseñadas con tecnología nanométrica las que figuran en el IF-2019-99531582-APN-ANMAT#MSYDS.

Disposición 9944/2019

Apruébanse los requisitos para la autorización de centros clínicos de bioequivalencia de carácter público o privado. Derogase la disposición ANMAT 4009/17. Toda mención en otra normativa vigente a la disposición derogada queda reemplazada por la presente. Los centros clínicos de bioequivalencia autorizados en el marco de la normativa previa conservan dicho estado por los mismos plazos que les fueron otorgados.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.258, 11 de diciembre de 2019

ANMAT

Disposición 9929/2019

Sustituyese el artículo 11° de la disposición ANMAT N° 4008/2017

LEY DE MINISTERIOS

Decreto DNU 7/2019

Los Ministerios serán los siguientes: Del Interior, De Relaciones exteriores, comercio internacional y culto, De Economía, De Desarrollo Productivo, De Agricultura, Ganadería y Pesca, De Transporte, De Obras Públicas, De Justicia, De Obras Públicas, De Justicia y Derechos Humanos, De Seguridad, **De Salud**, De Desarrollo Social, De las Mujeres, géneros y Diversidad, De Educación, De Cultura, De Ciencia, Tecnología e Innovación, De Trabajo, Empleo y Seguridad Social, De Ambiente y Desarrollo Sostenible, De Turismo y Deportes, De Desarrollo Territorial y hábitat.

MINISTERIO DE SALUD

Decreto 13/2019

Designase, a partir del 10 de diciembre de 2019, en el cargo de Ministro de salud, al doctor D. Ginés González García (D.N.I. N° 4.692.308).

Boletín Oficial de la Nación N° 34.260, 13 de diciembre de 2019

ANMAT

Disposición 10051/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por LABORATORIO NORTEÑO S.R.L. Las Dalías 2789 B San F. del Valle de Catamarca – Catamarca, hasta tanto obtengas las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República argentina.

Disposición 10107/2019

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
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, 16 de diciembre de 2019

Suspéndese la vigencia de la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT por un plazo de 120 días hábiles administrativos hasta tanto un Comité externo de farmacólogos evalúe la pertinencia de la asociación a dosis fijas de glucosamina y meloxicam, rectificando o ratificando los informes que dieron lugar a su prohibición (Ver alerta 17/19).

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 01/2019

Apruébase el Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo, 2º edición 2019.

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DEL PRODUCTO "NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma B Braun Medical S.A. ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de 9 lotes de la especialidad medicinal:**

- "Nutriflex Omega Special/Glucosa, lípidos, aminoácidos, electrolitos. Emulsión inyectable por 1250 ml y 1875 ml. Envase conteniendo 5 unidades (bolsas flexibles de poliamida/polipropileno de 3 cámaras). Certificado N° 57106".

Los lotes afectados por la medida son los siguientes:

- **Nutriflex Omega Special por 1250 ml:** 182148051, con vencimiento 04/2020.
- **Nutriflex Omega Special por 1875 ml:** 174938051, con vencimiento 11/2019. 180638052, con vencimiento 01/2020. 180858051, con vencimiento 01/2020. 181038051, con vencimiento 02/2020. 181558051, con vencimiento 03/2020. 181928052, con vencimiento 04/2020. 182448051, con vencimiento 05/2020. 190638052, con vencimiento 01/2021.

El producto se encuentra indicado para el suministro de energía y ácidos grasos esenciales, incluyendo los ácidos grasos omega 3 y 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de los pacientes en estados de catabolismo moderado a grave, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. La medida fue adoptada luego de que detectara que **algunas bolsas individuales**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
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, 16 de diciembre de 2019

del producto podrían sufrir una desviación de la especificación en los valores de pH, coloración y/o calidad de la emulsión. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-del-producto-nutriflex-omega-special>

RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO "LOFTON 300"

La ANMAT informa a la población que, en cumplimiento de lo estipulado por la Disposición ANMAT N° 7765/2019 la firma Laboratorios Bagó S.A. ha iniciado el **retiro del mercado de tres lotes de la especialidad medicinal:**

- **"Lofton 300/Buflomedil clorhidrato 300 mg – Comprimidos recubiertos por 40 y por 60 unidades - Certificado N° 36192".** Los lotes, **que actualmente eran los únicos que se encontraban en vigencia**, son los siguientes: BMUT, vto. 10/08/2020. BMUV, vto. 15/08/2020 y BMUS, vto. 14/08/2020.

El producto es un vasodilatador y se encontraba indicado para el tratamiento de la claudicación intermitente, dolor isquémico de reposo y trastornos tróficos. Además, para el tratamiento de los signos y síntomas asociados con la insuficiencia cerebrovascular crónica o el envejecimiento. **La medida fue adoptada luego de la revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales que contenían como principio activo Buflomedil.** 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 al producto detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-del-producto-lofton-300>

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>