



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de febrero de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 02/2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.286, 16 de enero de 2020

ANMAT

Disposición 179/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de productores y productos de tecnología médica (RPPTM) de esta administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como:

- VIASYS HELTHCARE MEDSYSTEMS – NON ESTERILE – PULMANEX PEEP-VALVE/ POSITIVE END EXPIRATORY PRESSURE VALVE/REDUCING STEP ADAPTER – 22MM O.D. X 18.6 MM I.D. X 30.1 MM O.D. – REORDER #BLD-8870 – MFG. BY VIASYS MEDSYSTEMS

Boletín Oficial de la Nación N° 34.287, 17 de enero de 2020

ANMAT

Disposición 169/2020

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

- BOMBA DE INFUSIÓN ENTERAL MARCA APPLIX SMART AR, SERIE N° 22412531

Disposición 173/2020

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) meloxicam (número de control 119041), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,1 %, expresado sobre la sustancia secada.

Disposición 187/2020

Prohíbese la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración nacional, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como:

- CORNING INCORPORATED, CORNING®, STERILE SYRINGE FILTER, MADE IN GERMANY

Boletín Oficial de la Nación N° 34.288, 20 de enero de 2020

ANMAT

Disposición 165/2020

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

- ECÓGRAFO TURBO, SONOSITE, SERIE WK2QHZ
- Y LOS ACCESORIOS: FUENTE, SONOSITE, SERIE 37417; TRANSDUCTOR C60X, SONOSITE, SERIE 03Z3JJ; TRANSDUCTOR P10X, SONOSITE, SERIE 03ZPX8; TRANSDUCTOR P21X, SONOSITE, SERIE 0400KP.

Disposición 167/2020

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del alimento rotulado:

- MASS GAINER – EXTRA MASS GAINER CON OXIDO NÍTRICO Y GLUTAMINA – NEW TECHNOLOGY SUPPLEMENT “UP CROSS”, RNE N° 02- 035089, RNPA N° 90- 4589/2019”.

Disposición 168/2020

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL
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 BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de febrero de 2020

- SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE VITAMINAS Y MINERALES "LAURIA ARNICAPS", RNPA EXPTE. N° 4117-106260/18 ELABORADO PARA LABORATORIO MERLINO S.C – RNE N° 02-035075, por contener en su composición una hierba no autorizada para utilizarse en suplementos dietarios, estar falsamente rotulado y ser en consecuencia ilegal.

Disposición 172/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el RPPTM de esta administración nacional, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como:

- INTRAUTERINE INSEMINATION DEVICE – ISPERM –SHIVANI SCIENTIFIC INDUSTRIES PVT. LTD – INDIA – REF. FX 7051

Boletín Oficial de la Nación N° 34.295, 28 de enero de 2020

ANMAT

Disposición 234/2020

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

- ENANTHATE DE TESTOSTERONE 250MG/ML, 10 ML. ELABORADO POR ADRIAN-MARINER LABS,
- TESTOCYP TESTOSTERONE CYPIONATE U.S.P. 250MG/ML 10 AMPOULES OF 1ML. ELABORADO PORALPHA-PHARMA HEALTHCARE,
- TESTORAPID TESTOSTERONE PROPIONATE U.S.P. 100MG/ML 10 AMPOULES OF 1ML. ELABORADO PORALPHAPHARMA HEALTHCARE,
- TRENOLIN TRENOLONE ENANTHATE INJ. 250MG/ML 10 AMPOULES OF 1ML. ELABORADO PORALPHA-PHARMA HEALTHCARE,
- REXOGIN STANOZOLOL 50MG/ML 10ML MULTIDOSE VIAL. LABORADO POR ALPHAPHARMAHEALTHCARE,
- TRENARAPID TRENOLONE ACETATE 100MG/ML 10ML MULTIDOSE VIAL. ELABORADO POR ALPHAPHARMAHEALTHCARE, Y OTROS.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.302, 06 de febrero de 2020

ANMAT

Disposición 497/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: bomba para infusión volumat agilia serie 21908802 y bomba para infusión volumat agilia serie 21963097 registro n° pm 648-24, por las razones expuestas en el considerando.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.303, 07 de febrero de 2020

ANMAT

Disposición 528/2020

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la **asociación a dosis fija de glucosamina - meloxicam** (monodosis en un solo comprimido o sobre).

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



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de febrero de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

DISPOSICIÓN 528/2020

Considerando: que por Disposición 9629/2019 ANMAT prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA – MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre). Que con posterioridad se suspendió la vigencia de dicha disposición por un plazo de 120 días hábiles administrativos hasta tanto un Comité externo de farmacólogos evaluara la pertinencia de la asociación a dosis fija de Glucosamina y Meloxicam.

Que con fecha 4/02 se realizó la referida reunión técnica de expertos externos y luego de recorrer los aspectos vinculados a la prescripción, mecanismos de acción, la farmacovigilancia, el uso racional de los medicamentos y el balance riesgo/beneficio de la asociación, se destacó, entre otros conceptos, que **la asociación a dosis fija no ofrece ventajas terapéuticas respecto a los IFAs por separado**, se indicó que **no son medicamentos comparables farmacológicamente debido a que el componente GLUCOSAMINA es un FASAL (fármacos antiartrósicos sintomáticos de acción lenta) que requiere la administración por periodos prolongados mientras que el MELOXICAM es un AINE que actúa rápidamente y debe ser utilizado en tiempos cortos y a la menor dosis posible, según exista el síntoma dolor. Se señaló que si bien la GLUCOSAMINA puede presentar reacciones adversas leves, el MELOXICAM, como todos los AINES, posee riesgo de presentar eventos adversos serios que puede evidenciarse e incrementarse con la duración y dosis sostenida en el tratamiento. Que la población destinataria de esta asociación es la de adultos mayores que habitualmente presentan comorbilidades que incrementan el riesgo de los eventos adversos.** Finalmente se agregó que la escasez de datos locales de farmacovigilancia referidos al reporte de eventos adversos de la asociación, no la exime del riesgo descripto anteriormente basado en la bibliografía internacional.

Como consecuencia de lo expuesto el grupo de expertos, se concluyó que la asociación referida no es una asociación racional ya que la GLUCOSAMINA, necesita un período prolongado (de entre 4 semanas a 6 meses) para demostrar su eficacia mientras que el MELOXICAM debe ser administrado de manera variable de acuerdo con la sintomatología.

Especialidades médicas involucradas, según Vademecum de ANMAT

CERT.	LABORATORIO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA
55746	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	DOLO FINDOL	granulado efervescente
56751	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	DOLO GLUCOCARTIFLEX	polvo oral
56258	LABORATORIOS BETA SOCIEDAD ANONIMA	DOLO MECANYL	Granulado
55690	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	DOLO GLUCOTRIN	polvo para suspensión oral / cápsula



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de febrero de 2020

57563	CRAVERI S A I C	DOLO DOMINADOL	polvo granulado
56846	DENVER FARMA S A	DOLO FLOGIDEN	Granulado
56041	ROEMMERS S A I C F	BRONAX GL	granulado para suspensión oral
55238	BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA	DOLO BALIARTRIN	polvo granulado para suspension oral / cápsula
56792	QUIMICA MONTPELLIER S A	LAKDOL	Capsula
54644	MONTE VERDE S A	DOLO ASOTREX	granulado / cápsula dura
56603	LABORATORIOS BAGO S A	DOLO ARTRILASE	comprimido recubierto / granulado para suspensión oral
57614	T R B PHARMA S A	DOLO ARTRODAR	polvo granulado
57793	FINADIET S.A.COM IND FIN E INMOB	GLUCORRUMAL	granulado para suspensión oral
40146	NOVA ARGENTIA S.A.	DOLO GLUCO ARRUMALON	polvo para suspensión oral
56753	LABORATORIOS CASASCO S A I C	DOLO MOVUM	Granulado

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT PROHIBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LA ASOCIACIÓN GLUCOSAMINA-MELOXICAM

Por medio de la Disposición 528/2020, la ANMAT ha **prohibido el uso y comercialización**, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que contengan la **asociación a dosis fija de Glucosamina-Meloxicam** (monodosis en un solo comprimido o sobre) por los motivos expuestos en la mencionada normativa. Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación mencionada, deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades en un plazo de sesenta días corridos, contados a partir de la publicación de la norma en el Boletín Oficial, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) la documentación respaldatoria correspondiente.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de febrero de 2020

La medida no alcanza a los productos que presenten ambos ingredientes farmacéuticos por separado, es decir, como monodrogas. Es importante mencionar que el grupo de expertos estuvo integrado por farmacólogos de universidades nacionales que firmaron una declaración de confidencialidad y conflicto de interés.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-la-asociacion-glucosamina-meloxicam>

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>

DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar