



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

Santa Fe, 26 de marzo de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 05/2020

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.329, 14 de marzo de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 568/2020

Medidas obligatorias y recomendaciones. La Secretaría de acceso a la salud y sus áreas dependientes serán las encargadas de establecer los lineamientos técnicos de los actos administrativos, que debe emitir el Ministerio de salud de la Nación en su calidad de autoridad de aplicación del Decreto 260/20.

Resolución 567/2020

Establécese la prohibición de ingreso al país por un plazo de treinta (30) días de las personas extranjeras no residentes que hayan transitado por "zonas afectadas" en los catorce (14) días previos a su llegada, en los términos del artículo 4º del Decreto 260/2020. El plazo de vigencia de la prohibición de ingreso al país podrá abreviarse o extenderse conforme la evolución de la situación epidemiológica.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.330, 16 de marzo de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 543/2020

Delégase en el titular de la Subsecretaría de articulación federal, las facultades necesarias para suscribir los convenios aprobados por los art. 1º, 2º y 3º, incorporados a la Resolución Nº 2503 de fecha 8 de octubre de 2019 de la entonces Secretaría de gobierno de salud como IF-2019-82939650- APNDNSFYC# MSYDS, IF-2019-82944299-APN- DNSFYC#MSYDS e IF-2019-82740282-APN-DNSFYC#MSYDS, para la implementación del PROGRAMA NACIONAL DE SALUD PARA LOS PUEBLOS INDÍGENAS.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.332, 18 de marzo de 2020

EMERGENCIA SANITARIA

Decreto DNU 287/2020

Sustitúyese, el artículo 10 del Decreto Nº 260/20, por el siguiente: "el jefe de gabinete de ministros coordinará con las distintas jurisdicciones y organismos del sector público nacional, la implementación de las acciones y políticas para el adecuado cumplimiento de las recomendaciones que disponga la autoridad sanitaria nacional, en el marco de la emergencia y de la situación epidemiológica. Y otras modificaciones.

ANMAT

Disposición 1340/2020

Apruébase el Mecanismo de notificación de deficiencias y seguimiento de acciones correctivas, reporte de inspección, carta de advertencia, carta de respuesta y carta de cierre.

Disposición 1384/2020

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de amilorida (Nº de control 119043), la cual ha sido



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 26 de marzo de 2020

envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,6 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Circular 2/2020

Conforme a las atribuciones conferidas a esta Administración nacional por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios, habiendo analizado el estado de situación de los productos con los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) involucrados en la Circular N° 7/2019 y con el fin de garantizar la disponibilidad de insumos críticos y una acción sanitaria efectiva en todo el ámbito nacional, se considera conveniente ampliar por ciento ochenta (180) días hábiles administrativos los plazos establecidos en la Circular N° 7/2019 (N° 70772/19) publicada en el Boletín oficial de fecha 19/09/2019.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.334, 20 de marzo de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 627/2020

INDICACIONES PARA EL AISLAMIENTO. Apruébanse las indicaciones para el aislamiento detalladas en el Anexo I. Estas indicaciones resultan de cumplimiento obligatorio para las personas alcanzadas.

INDICACIONES PARA EL DISTANCIAMIENTO SOCIAL. Apruébanse las indicaciones de distanciamiento social detalladas en el Anexo II, que forma parte de la presente Resolución. Estas indicaciones resultan de cumplimiento obligatorio.

GRUPOS DE RIESGO. Son considerados como grupos de riesgo, en el marco de lo dispuesto por el artículo 1° del Decreto N° 260/20, los siguientes:

- I. Personas con enfermedades respiratorias crónicas: hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias fibrosis quística y asma moderado o severo.
- II. Personas con enfermedades cardíacas: insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatías y cardiopatías congénitas.
- III. Personas diabéticas.
- IV. Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses.
- V. Personas con Inmunodeficiencias: Congénita, asplenia funcional o anatómica (incluida anemia drepanocítica) y desnutrición grave. VIH dependiendo del status (< de 350 CD4 o con carga viral detectable). Personas con medicación inmunosupresora o corticoides en altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días)
- VI. Pacientes oncológicos y trasplantados: con enfermedad oncohematológica hasta seis meses posteriores a la remisión completa, con tumor de órgano sólido en tratamiento, trasplantados de órganos sólidos o de precursores hematopoyéticos
- VII. Personas con certificado único de discapacidad.

Las medidas dispuestas en los artículos precedentes serán adaptadas, modificadas y complementadas conforme al estado de evolución en nuestro país de la pandemia de COVID19 y serán publicadas y actualizadas en el sitio web oficial del MINISTERIO DE SALUD: www.msal.gov.ar, debiendo asimismo el área de prensa y comunicación del MINISTERIO DE SALUD proceder a su difusión a través de todos los medios que disponga manteniendo a la población informada de sus modificaciones.

Anexo I: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335767/res627anexo1.pdf>

Anexo II: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335767/res627anexo2.pdf>

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, 26 de marzo de 2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.335, 21 de marzo de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución conjunta 01/2020 MINISTERIO DE SALUD

Resolución conjunta 01/2020 MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO

Establécese como insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19), y para su tratamiento terapéutico y curativo, a los bienes incluidos en el Anexo, los cuales podrán ser ampliados o sustituidos por Disposición del Ministerio de salud y del Ministerio de desarrollo productivo, de acuerdo a los requerimientos de las circunstancias sobrevinientes.

Intímase a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1° de la presente, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y entidades de salud.

Intímase a las empresas de comercialización y distribución de insumos críticos a otorgar prioridad de adquisición a entidades sanitarias, de acuerdo con lo que determine el MINISTERIO DE SALUD, conforme las facultades previstas en el Artículo 2°, inciso 9 del Decreto N° 260/20.

Intímase a las empresas productoras de insumos críticos a informar a la Autoridad de Aplicación Sanitaria y a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO cada CINCO (5) días, la cantidad de bienes producidos, la cantidad de bienes comercializados y los destinatarios de dichas operaciones de venta, durante el período informado, a los fines de llevar un control sobre el alcance de la medida prevista en el Artículo 2°, y para una comercialización y distribución más eficiente y respetando las prioridades previstas en el Artículo 3°.

Las empresas productoras, deberán también informar su plan de producción para los siguientes TRES (3) meses.

Anexo: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335809/resconjl.pdf>

Boletín Oficial de la Nación N° 34.337, 24 de marzo de 2020

APLICACIÓN COVID-19 MINISTERIO DE SALUD

Decisión Administrativa 432/2020

Implementase, para toda persona que hubiera ingresado al país en los últimos catorce (14) días, y para quienes lo hagan en el futuro, la utilización de la aplicación denominada COVID 19-MINISTERIO DE SALUD en su versión para dispositivos móviles, que podrá descargarse en forma gratuita de las tiendas de aplicaciones oficiales de ANDROID e IOS, o en su versión web, accesible a través de <https://argentina.gob.ar/coronavirus/app>.

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, 26 de marzo de 2020

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT RECOMIENDA A LA POBLACIÓN QUE UTILIZA ANTIHIPERTENSIVOS NO INTERRUMPIR LOS TRATAMIENTOS

Aclaración de la Información sobre la influencia de los antihipertensivos en la transmisión y evolución de la enfermedad por coronavirus (COVID-19)

En función de la información circulante, esta Administración aclara a la comunidad que hasta el momento **no existe evidencia científica que indique una influencia en la transmisión y evolución de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) de las terapias basadas en medicamentos antihipertensivos** *(inhibidores de la ECA y sartanes). Es por ello, que se recomienda a la población **no modificar la terapia en curso con antihipertensivos** (cualquiera que sea la clase terapéutica) en pacientes hipertensos bien controlados, ya que se expondrían a posibles nuevos efectos secundarios o a un aumento en el riesgo de eventos adversos cardiovasculares. Asimismo, es necesario resaltar que este tipo de inhibidores de la ECA y sartanes **no debe utilizarse con fines profilácticos en personas sanas**. Los medicamentos deben usarse exclusivamente para el tratamiento de patologías para las cuales existe una indicación aprobada y descripta en las características del producto y el prospecto.

Por lo expuesto, esta Administración reitera a los pacientes que se encuentren utilizando este tipo de productos, **no interrumpir los tratamientos y en caso de dudas realizar la consulta a su médico**. 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. * *Pertenecientes a la clase de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (sartanes).*

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-la-poblacion-que-utiliza-antihipertensivos-no-interrumpir-los-tratamientos>

NUEVAS CEPAS RECOMENDADAS PARA LAS VACUNAS ANTIGRIPALES - TEMPORADA 2020

La Organización Mundial de la Salud ha recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el hemisferio sur, para la temporada invernal 2020:

Cepas correspondientes a vacuna trivalente

Cepas Virus Influenza Tipo A

- an A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-like virus.

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, 26 de marzo de 2020

- an A/South Australia/34/2019 (H3N2)-like virus.
- Cepas Virus Influenza Tipo B
- B/Washington/02/2019-like (B/Victoria lineage) virus.

Cepas correspondientes a vacuna tetravalente

Cepas Virus Influenza Tipo A

- an A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus.
- an A/South Australia/34/2019 (H3N2)-like virus.

Cepas Virus Influenza Tipo B

- a B/Washington/02/2019-like (B/Victoria lineage) virus.
- a B/Phuket/3073/2013-like (B/Yamagata lineage) virus.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/vacunas-antigripales-2019-nuevas-cepas-recomendadas>

LOTES DE VACUNAS ANTIGRIPALES LIBERADOS

A continuación, damos a conocer el listado de los lotes de vacunas antigripales liberados al día **20 de marzo de 2020**.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	N° LOTE	
AFLURIA QUAD	LABORATORIOS	269784, 269786,	TETRAVALENTE
	SEQIRUS S.A.	269787, 270087	
AGRIPPAL S1	LABORATORIOS	12292	TRIVALENTE
	SEQIRUS S.A.		
INFLUVAC	ABBOT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	U05B, U05A,	TRIVALENTE
VIRAFLU	SINERGUM	012329, 012336, 12379, 12425, 12427,	TRIVALENTE
	BIOTECH S.A.	12440, 12453, 12490, 12561	
VIRAFLU PEDIÁTRICA	SINERGUM BIOTECH S.A.	12335, 12426, 12428, 12458	TRIVALENTE

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



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

Santa Fe, 26 de marzo de 2020

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/lotos-vacunas-antigripales-liberados>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO QUINOMED DX

La firma titular del producto inició el retiro voluntario del producto por detectar en los estudios de estabilidad que uno de sus componente se encontraba debajo de la especificación correspondiente.

La ANMAT informa a la población que la firma **Bausch & Lomb Argentina SRL** ha iniciado el **retiro voluntario** del mercado del siguiente producto:

- **QUINOMED DX/MOXIFLOXACINA - DEXAMETASONA FOSFATO** - solución oftálmica estéril – composición: moxifloxacin (como clorhidrato) 5 mg/ml, dexametasona fosfato (como sal disódica) 1 mg/ml - frasco gotero por 5 ml - Certificado N° 55.929 – **Lote V30 con Vencimiento 02/21.**

El producto es un antibiótico y antiinflamatorio esteroide tópico ocular indicado en el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas. **La medida fue adoptada al detectarse en los estudios de estabilidad que el título de Dexametasona fosfato se encontraba por debajo de la especificación.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote mencionado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-quinomed-dx>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

ONLINE <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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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