

Santa Fe, 06 de agosto de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 13/2020

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.423, 13 de julio de 2020

ANMAT

Disposición 4900/2020

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- DIAMANTE LIMPIADOR LÍQUIDO-antibacterial-desinfectante- amonio cuaternario 0,1%- solución líquida de amonio cuaternario- listo para usar- Industria argentina y
- WS ALCOHOL ETÍLICO GRADUACIÓN 96°. Sanitizante. Uso externo para superficies. Industria argentina. ANMAT: registro en proceso. Expediente municipal aprobado”.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.432, 23 de julio de 2020

ANMAT

Disposición 5422/2020

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

- BRACKETS BIOMIM ROTH – ORTHOCLASSIC A WORLD CLASS COMPANY USA, sin datos de responsable en Argentina y
- ARCOS ODONTOLÓGICOS ORTHOCLASSIC – ARCHWIRE PACK - fabricante WORLD CLASS TECHNOLOGY – USA, sin datos de responsable en Argentina.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.433, 24 de julio de 2020

PROTOCOLO PARTICULAR PLAN DE EMERGENCIA COVID-19

Resolución Conjunta 5/2020

Apruébase la adenda al “Protocolo particular plan de emergencia COVID-19, para el transporte automotor de cargas generales y peligrosas en las rutas nacionales en el marco de la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)” aprobado como Anexo I de la Resolución conjunta Nº 4 de fecha 10 de junio de 2020 del Ministerio de transporte, del Ministerio del interior, del Ministerio de agricultura, ganadería y pesca, del Ministerio de seguridad, del Ministerio de salud y de la Dirección nacional de migraciones.

Boletín Oficial de la Nación Nº 34.437, 30 de julio de 2020

ANMAT

Disposición 5531/2020

Santa Fe, 06 de agosto de 2020

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) carbidopa (número de control 117031), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,2 %, expresado sobre la sustancia secada.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.438, 31 de julio de 2020

ANMAT

Disposición 5596/2020

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto falsamente rotulado como:

- BARBIJO QUIRÚRGICO TIPO 3 CLASE 2, barbijos tricapa con tiras – DOC10-fabricado por LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARÍA.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.439, 02 de agosto de 2020

AISLAMIENTO SOCIAL PREVENTIVO Y OBLIGATORIO

Decreto DNU 641/2020

Establécese la medida de “distanciamiento social, preventivo y obligatorio” en los términos ordenados por el presente decreto, para todas las personas que residan o transiten en los aglomerados urbanos, partidos y departamentos de las provincias argentinas en tanto estos verifiquen en forma positiva la totalidad de determinados parámetros epidemiológicos y sanitarios.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.440, 03 de agosto de 2020

ANMAT

Disposición 5570/2020

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

- PLATA COLOIDAL ARGENYL

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTE ILEGÍTIMO DEL PRODUCTO “SOLIRIS”

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo informado a través del sistema de Alerta Rápido Internacional, han sido detectadas por ANVISA – Brasil, **unidades falsificadas** correspondientes a la siguiente especialidad medicinal:

Santa Fe, 06 de agosto de 2020

- **SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg**, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa. LOTE 1003254, Vto. 05/2021; LOTE 1000706, Vto. 07/2021; LOTE 1000736, Vto. 07/2022; LOTE 1000736, Vto. 03/2022; LOTE 1000584, Vto. 03/2021 y LOTE 1000602, Vto. 02/2021.

Es preciso mencionar que el producto citado **ingresa al país bajo el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo)**, ya que no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional. Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, **se recomienda**, en caso de poseer alguna unidad del producto con las características descriptas, **no utilizarlo y ponerse en contacto con pesquisa@anmat.gov.ar**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-lote-ilegitimo-del-producto-soliris>

DIÓXIDO DE CLORO: ANMAT RECOMIENDA NO CONSUMIR MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS

Debido a la circulación de información en redes sociales y medios digitales relacionados a la utilización de **dióxido de cloro para el tratamiento de COVID-19** u otras enfermedades, se recuerda que el producto mencionado no cuenta con estudios que demuestren su eficacia y no posee autorización alguna por parte de este organismo para su comercialización y uso.

En base al informe de este año de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) resulta necesario destacar que la ingesta de dióxido de cloro y el clorito de sodio reaccionan rápidamente en los tejidos humanos y **si se ingieren, pueden causar irritación en el esófago y estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea e intoxicaciones severas**, entre otras complicaciones que pueden incluir graves trastornos hematológicos, cardiovasculares y renales. Además, la inhalación puede generar edema pulmonar, broncoespasmos, neumonitis química y edema de glotis, entre otras complicaciones respiratorias como bronquitis crónica y erosiones dentales, así como complicaciones en otros órganos del cuerpo.

En este sentido, en el año 2016 la ANMAT emitió un comunicado sobre el producto “MMS Milagroso suplemento mineral”, derivado del clorito de sodio (similar a los actualmente comercializados) que se presentaba como un tratamiento alternativo para varias enfermedades. Por ello, **se advierte a la comunidad no consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas** (clorito de sodio, hipoclorito de sodio, lavandina) ya que no hay evidencia científica sobre su eficacia y la ingesta o inhalación de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dioxido-de-cloro-anmat-recomienda-no-consumir-medicamentos-no-autorizados>

Santa Fe, 06 de agosto de 2020

NUEVA EXTENSIÓN DEL PLAZO DE NO INTERVENCIÓN DE IMPORTACIÓN: BARBIJOS, TAPABOCAS Y GUANTES DE EXAMINACIÓN

Se informa que, a partir del día 5 de agosto de 2020, ha decidido **prorrogar por el plazo de 60 días corridos la excepción de intervención de esta Administración Nacional** comunicada el día 06 de junio en el ingreso al país en calidad de importación de:

- Tapabocas y barbijos
- Guantes de examinación (no incluye guantes estériles).

La medida es tomada de modo excepcional y en el marco del Decreto N°260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al COVID - 19.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-extension-del-plazo-de-no-intervencion-de-importacion-barbijos-tapabocas-y-guantes-de>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS:

ONLINE <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>