

SANTA FE, 9 DE ENERO DE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 01/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.567 13 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 10990/2024

Establécese que los estudios clínicos de biodisponibilidad/bioequivalencia de productos que contienen el ingrediente farmacéutico activo (IFA) clozapina deberán realizarse en pacientes esquizofrénicos en estado estacionario.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.570 18 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 11068/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos marca OFCOR o que declaren ser fabricados por OFCOR SRL, hasta tanto obtenga sus correspondientes habilitaciones sanitarias.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.573 23 de diciembre de 2024

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 6155/2024

Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 4107/2023. Apruébanse las “Normas mínimas para habilitación de establecimientos y servicios de salud mental y consumos problemáticos y estándares para la supervisión periódica de los servicios de salud mental y consumos problemáticos”, las cuales serán de aplicación para las solicitudes de habilitación que se formulen con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.574 24 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 11202/2024

Establécese al producto denominado MIDAX®/ olanzapina, comprimidos recubiertos, conteniendo: principio activo: olanzapina 5 mg y las concentraciones de 2,5 y 10 mg aprobadas como bioexención por Disposición ANMAT N° 5277/23, como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia de los productos que contengan el IFA olanzapina. Déjase sin efecto la parte pertinente del anexo I de la Disposición ANMAT N° 8255/2017 que estableció como producto de referencia para el IFA olanzapina al producto ZYPREXA, certificado N° 45.908, cuya titularidad detentaba la firma ELI LILLY.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.575 26 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 11362/2024

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2673/22, el que quedará redactado de la siguiente manera: “artículo 1°: Creación del sistema. Créase el “Sistema de declaración de sellos y advertencias nutricionales” dentro del Sistema de información federal para la gestión del control de los alimentos, herramienta creada para la gestión de los procedimientos establecidos por la Ley N° 27.642 y su Decreto reglamentario N° 151/22 en el marco de las facultades conferidas a la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT) a través del Instituto nacional de alimentos (INAL), el cual estará integrado por la Calculadora de sellos. Apruébase el Manual de aplicación de la Ley N° 27.642 y el Decreto N° 151/22.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.577 30 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 11369/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios de marca ZAFIRO. Prohíbese la publicidad de estos productos y su comercialización en plataformas de venta electrónica.

Disposición 11419/2024

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/17 “Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los estados partes (Derogación de la Res. GMC N° 23/15)”. Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 34/23 “Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los estados partes (modificación de la Resolución GMC N° 20/17)”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.578 31 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 11472/2024

Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el IFA senósido A y B / senósido A / senósido B; código ATC: A06AB06 con la indicación de tratamiento de corta duración de la constipación (estreñimiento) ocasional en adultos y mayores de 14 años, **su condición de expendio en lo sucesivo será de venta libre**, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CAÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL

Resolución 2/2024

Apruébase el “Reglamento de procedimiento sancionatorio ante supuestos de infracciones al marco regulatorio para el Desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial – Ley N° 27.669”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.579 02 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 11467/2024

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 07/24 “Reglamento técnico MERCOSUR requisitos esenciales de seguridad y desempeño de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro” (Derogación de la Resolución GMC N° 72/98)”. Derógase la Disposición ANMAT N° 4306/99.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.583 08 de enero de 2024

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 42/2025

Apruébase el Reglamento para la provisión de medicamentos solicitados ante la Dirección nacional de asistencia directa compensatoria. Deróganse la resolución del Ministerio de salud N° 1254 del 29 de junio de 2018, las resoluciones N° 162 del 22 de octubre de 2018 y N° 598 del 23 de noviembre de 2018 de la ex Secretaría de gobierno de salud y la disposición N°1 del 05 de agosto de 2016 de la Dirección nacional de asistencia directa compensatoria.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

NUEVA NORMATIVA CORRESPONDIENTE A ESTUDIOS CLÍNICOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA

Se trata de la Disposición ANMAT N° 10990/2024.

La ANMAT informa que a partir de la Disposición N° 10990/2024 publicada en el Boletín oficial, se establece que **los estudios clínicos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de productos que contienen el ingrediente farmacéutico activo (IFA) CLOZAPINA deberán realizarse en pacientes esquizofrénicos en estado estacionario.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-correspondiente-estudios-clinicos-de-biodisponibilidadbioequivalencia>

SE ESTABLECE AL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO CLOTRIMAZOL COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA

Esta Administración Nacional informa a toda persona interesada que se ha establecido como **Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA** para ensayos fisicoquímicos al **Ingrediente Farmacéutico Activo CLOTRIMAZOL** (número de control 124074), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia seca.

La Disposición ANMAT 10988 / 2024 publicada en el Boletín Oficial detalla también que los frascos ampollas de CLOTRIMAZOL Sustancia de Referencia se conservarán en el **Instituto Nacional de Medicamentos**, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-al-ingrediente-farmaceutico-activo-clotrimazol-como-sustancia-de-referencia>

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>