



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

Santa Fe, 16 de Enero de

2012

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 01/12

Boletín Oficial de la Nación Nº 32.310, 04 de Enero 2012

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 8760/2011

Déjase sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES, propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nro. 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, ordenada por el artículo 1ro. de la Disposición ANMAT 8635/11.

Disposición 8714/2011

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

- Apósito protector SANAFIX color piel, contenido 10 apósitos, Res. Nº 255-94 hab. ANMAT, sin datos de lote, vencimiento y titular, presentando además las leyendas "atención personal", "de turno las 24 hs" y "siempre a su servicio";
- Gasa hidrófila medicinal GASAFIX esterilizada, uso hospitalario, contenido 10 sobres de 10 cm x 10 cm c/u, sin datos de lote, vencimiento, titular y registro en ANMAT;
- Digital *thermometer with beeper*, con todo su rótulo en inglés, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas "fast 1 minute readout", "dependable accuracy $\pm 0.1^{\circ}\text{c}$, digital, easy to read", "automatic shut-off"

Disposición 8713/2011

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la calle San Lorenzo 346, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

Disposición 8712/2011

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

Boletín Oficial de la Nación Nº 32.316, 12 de Enero 2012

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 8700/2011

Incorpórase a la Lista II de la Ley 17.818 de Estupefacientes al ingrediente farmacéutico activo (I.F.A.) HIDROCODONA, sus sales y derivados activos, y los productos farmacéuticos de uso humano que lo contengan. Establécese que su condición de expendio será mediante RECETA OFICIAL ARCHIVADA y su comercialización se hará con "VALE OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES".

Disposición 27/2012

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma DROGUERIA ALEM S.A., con domicilio en Amenábar Nro. 443, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la firma ha subsanado los incumplimientos señalados.

Disposición 110/2012

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como PDI ALCOHOL PREP PAD ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL, PROFESSIONAL DISPOSABLES INTERNATIONAL, THE HEALTH CARE DIVISION OF NICE - PAKPRODUCTS, INC., ORANGEBURG, USA, sin datos de registro de producto médico, ni importador en la Argentina, y con todo su rótulo en inglés, excepto la leyenda "ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL" por los fundamentos expuestos en el Considerando.



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

Santa Fe, 16 de Enero de

2012

Disposición 111/2012

Clausúrase preventivamente el Establecimiento de la firma FARMA INSUMOS S.R.L. sito en la calle Fonrouge Nro. 1933/35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO**

COMUNICADOS ANMAT

**ANMAT AMPLÍA INFORMACIÓN SOBRE EL FALLO DEL JUEZ AGUINSKY QUE RATIFICA LO
ACTUADO POR EL ESTADO NACIONAL**

Ante las notas publicadas en las últimas horas sobre la resolución del Juez en lo penal económico **Marcelo Aguirsky**, que ratifica lo actuado por esta **ANMAT**—organismo dependiente del **Ministerio de Salud de la Nación**, se amplía la siguiente información:

1. El estudio de farmacología clínica, denominado COMPAS, fue debidamente evaluado y autorizado por la ANMAT (Disposición 3166/07), ya que cumplía con todas las exigencias internacionalmente promovidas para enmarcar y conducir este tipo de actividades.
2. El estudio tenía por objetivo evaluar la eficacia de una vacuna destinada a la prevención de la neumonía y otitis media debida a infección por neumococo.
3. La vacuna se encuentra aprobada y en vigencia en más de 80 países (entre los que se incluye la Argentina), dentro de los cuales se encuentran todos los de alta vigilancia sanitaria.
4. Dicho estudio se llevó a cabo con el objetivo de determinar la eficacia de esta vacuna en una población de alto riesgo de padecer este tipo de infecciones, de allí que los participantes correspondieran una población constituida por lactantes que reciben asistencia en hospitales públicos.
5. En el uso de sus facultades, la ANMAT realizó inspecciones sobre la marcha del estudio y el cumplimiento de las pautas establecidas, detectándose irregularidades en el procedimiento de selección e ingreso de algunos participantes.
6. Dichas irregularidades estaban relacionadas a fallas en el procedimiento de obtención del consentimiento informado de los padres o tutores, o incumplimiento en los criterios de inclusión de los participantes.
7. La ANMAT no solamente vela por la observancia de pautas médicas sino también, y muy especialmente, por la protección del derecho de las personas, tal como lo hace el adecuado ejercicio del consentimiento informado.
8. En función de las acciones desarrolladas a consecuencia de lo expresado en el punto anterior, la ANMAT decidió la sustanciación de un sumario, que finalizó con la aplicación de una sanción pecuniaria a la empresa productora de la vacuna y a dos médicos, tal como es de conocimiento público.
9. Los sancionados, en uso de sus derechos, presentaron la situación ante la Justicia, cuyo fallo se conoció recientemente y que reafirma lo actuado por la ANMAT.
10. Se deja expresamente aclarado que ninguna de las muertes acaecidas durante la realización del estudio COMPAS estuvo vinculada a la administración de la vacuna.

ANMAT DETECTA UNIDADES ILEGÍTIMAS DE "MABTHERA"

La ANMAT informa que ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de una unidad adulterada de la especialidad medicinal:

"MABTHERA 500 mg/50 ml, Lote B6103, Vto. 02/2012, Laboratorio Roche".-

Tras realizarse las verificaciones pertinentes, se constató que la unidad es ilegítima, ya que si bien los estuches secundarios y los viales son originales del laboratorio Roche, el contenido del vial no se corresponde con las características de los originales de la firma.

Las diferencias entre las unidades adulteradas y las originales son las siguientes:

ADULTERADO	ORIGINAL
Frasco ampolla que contiene en su interior una solución opalescente, con una sustancia blanquecina en suspensión.	Solución transparente.



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

Santa Fe, 16 de Enero de

2012

Tapón de goma con perforaciones.	Tapón de goma protegido por un precinto de seguridad de aluminio.
Tapa plástica (cubre el precinto de aluminio) despegada con restos de pegamento.	Tapa plástica, gira libremente sin desprenderse.
Precintos rotos.	Precintos intactos.
Sin etiqueta de trazabilidad, en su lugar posee una cinta adhesiva con la leyenda "Farmacia El León Tel. 0800-777-5366"	Con etiqueta de trazabilidad de laboratorio Roche.

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_MABTHERA.pdf

**ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES ILEGÍTIMAS DEL PRODUCTO
"CIALIS TADALAFILA"**

La ANMAT advierte que detectó la existencia de un producto ilegítimo cuyas características son:

- **"CIALIS tadalafila 20mg, blister por dos (2) comprimidos, lote A10309, vto. 01/2013, Laboratorio Lilly"**

El producto se halló sin envase secundario y con las siguientes leyendas en portugués "venda sob prescrição médica" y "validade". La advertencia surge luego de que personal de la Aduana notificara el ingreso a nuestro país del producto mencionado. Tras realizar las comprobaciones pertinentes, esta Administración confirmó que se trata de unidades apócrifas. El laboratorio farmacéutico Eli Lilly, propietario del producto, manifestó no haber comercializado en Argentina el lote en cuestión y agregó que en ninguna de las sedes de la firma se elaboró un lote con esa identificación, por lo cual se trataría de una partida ilegítima. El producto legítimo que se comercializa en Argentina es elaborado en Brasil y posee sus leyendas en español.

Destacamos que las unidades originales y las apócrifas presentan las siguientes diferencias:

ORIGINAL	APÓCRIFO
La folia de aluminio del blister posee impreso un holograma ovalado que vira de violeta a verde con el movimiento (según el ángulo de incidencia de la luz).	La folia de aluminio del blister posee impreso un holograma marrón que no cambia de color con el movimiento.
Los datos de lote y vencimiento se imprimen en el extremo inferior del blister.	Los datos de lote y vencimiento se imprimen en el extremo superior del blister.
Los comprimidos son de color amarillo y más pequeños.	Los comprimidos son de color pardo amarillento y de mayor tamaño.

Por todo lo expuesto, la ANMAT advierte a la población que extreme sus recaudos para evitar consumir el producto con el número de lote aquí referido.

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Cialis_Tadalafila.pdf