

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 903/2011

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la droguería denominada DROGUERIA SAWA de Sawa S.R.L., sita en la calle Tucumán N° 1259, Villa María, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SWA de Sawa S.R.L., sita en la calle Tucumán N° 1259, Villa María, Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Bs. As. 04/02/2011

Resolución 594/2011

Trazabilidad – Agentes del Seguro – Resolución de la Superintendencia de Servicios de Salud

Artículo 1º — Los Agentes del Seguro que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales —definidos en los incs. h) e i) del art. 2º de la Disposición 3683/11-ANMAT— se consideran “persona jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de productos medicinales” con los alcances y en los términos de la Resolución M.S. N° 435/11 y Disposición ANMAT N° 3683/11 y como tales quedan sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa.

Artículo 2º — Todos los Agentes del Seguro deberán verificar la trazabilidad de los medicamentos dispensados a su población beneficiaria, estableciendo mecanismos de control específicos en la auditoría médica de la facturación de productos medicinales expedida por sus prestadores farmacéuticos e indicando el profesional responsable para efectuar dicho control.

Los mencionados mecanismos deberán implementarse conforme lo establece la Disposición N° 3683/11-ANMAT, informándose a la Gerencia de Control Prestacional de esta Superintendencia, el procedimiento metodológico empleado dentro de los 20 (veinte) días siguientes a la publicación de la presente.

Artículo 3º — Los Agentes del Seguro comprendidos en el Sistema Nacional de Agentes del Seguro de Salud, regulados por las Leyes Nros. 23.660 y 23.661, que mediante los mecanismos de auditoría médica implementados tomaren conocimiento de irregularidades en el sistema de trazabilidad, deberán denunciarlo ante esta autoridad de aplicación dentro del plazo de 48 horas, a fin de que este Organismo remita el respectivo informe a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Artículo 4º — Los Agentes del Seguro, a los fines de mediar en la provisión de productos medicinales a sus beneficiarios, deberán formalizar las contrataciones necesarias a fin de observar el estricto cumplimiento de las disposiciones contenidas en el art. 1º de la Ley 26.567 y art. 2º de la Ley 25.649.

Artículo 5º — El incumplimiento por parte de los Agentes del Seguro, de las disposiciones establecidas en la presente, se considerará infracción en los términos del art. 42 de la ley 23.661 y serán pasibles de la aplicación del régimen sancionatorio previsto en el artículo 43 del ordenamiento legal citado y la Resolución N° 1379/10-SSSalud.

Bs. As. 27/06/2011

ANMAT INFORMA

NUEVOS REQUISITOS PARA ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTENGAN DEXTROPROPOXIFENO

La ANMAT informa que los laboratorios que comercializan especialidades medicinales que contienen el principio activo Dextropropoxifeno, en sus diferentes sales, formas farmacéuticas y asociaciones, deberán presentar:

- **Expediente con la solicitud de la modificación del prospecto**, el cual deberá incluir una advertencia resaltada al inicio, y una serie de **indicaciones**.
- **Descripción de cómo se realizará un plan de gestión de riesgo** para disminuir el riesgo cardiovascular en el uso de su producto (alteración del ECG, específicamente en el alargamiento del intervalo QT que potencialmente causaría arritmias cardíacas tipo torsión de punta).

La decisión tomada por la ANMAT se produce luego de que, en el mes de febrero de 2010, **comunicara** a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan dextropropoxifeno, como así también a los efectores periféricos de farmacovigilancia, que realizaran un seguimiento de los pacientes medicados con tales productos. Cabe resaltar, sin embargo, que hasta el momento el Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes sobre posibles efectos cardiovasculares (modificaciones en el ECG) provocados por el principio activo en cuestión.

FARMACOPEA ARGENTINA 8ª EDICION

La "Farmacopea Argentina" o "Codex Medicamentarius Argentino" es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

Es de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras y establecimientos comercializadores y/o distribuidores de drogas y medicamentos, como también de productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la Farmacopea Argentina

Presentamos, para el conocimiento público, el **texto de la Farmacopea Argentina 8ª edición** (http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/octava_edicion.asp), el cual se encuentra en proceso de sanción por parte del Congreso de la Nación. Ingresando a dicho sitio encontrará el Volumen 1, 2, 3 y 4 de esta Octava edición de la Farmacopea Argentina. Se encuentra disponible para todos los que deseen bajar la información correspondiente

RETIRO VOLUNTARIO DE URATINA PRIETO

LABORATORIOS PRIETO S.A. informa el retiro voluntario del su producto URATINA PRIETO 5mg/ml suspensión oral lote N° 00282 vto 08/2012, por detectarse una disminución en la fluidez que dificulta su correcto dosificado. El problema se debería a la carboximetilcelulosa que aumenta mucho la viscosidad de la suspensión.

LABORATORIO PRIETO TELEFONOS DE CONTACTO: (011) 4921-0410/0419