

Boletín SIMAP Nro 03 - 13/02/2020

Servicio de información de medicamentos y actualización profesional
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos

Ref.: Retiro del mercado

AL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Dra. Rosa María Papale

S___/___D

Me dirijo a Ud. a fin de remitir la nómina de lotes de productos que a la fecha están siendo retirados del mercado:

• **Producto:**

Solución Clorurada Hipertónica 20 % de FADA/Cloruro de sodio 20 g/100 ml, solución Inyectable, envase x 100 ampollas, Certificado N° 37820, Laboratorio internacional Argentino S.A., lotes:

36888 vto. 09/20	36893 vto. 10/20	36973 vto. 11/20	37203 vto. 01/21	36892 vto. 10/20
36889 vto. 09/20	36894 vto. 10/20	36974 vto. 11/20	37525 vto. 03/21	36972 vto. 11/20
36890 vto. 09/20	36895 vto. 10/20	36975 vto. 11/20	37526 vto. 03/21	37202 vto. 01/21
36891 vto. 09/20	36971 vto. 10/20	36976 vto. 11/20		

Motivo: El color de la serigrafía no cumple con la Normativa vigente (es de color celeste cuando debería ser negro)

• **Producto:**

Fitomenadiona Larjan 10 mg/Fitomenadiona 10,2 mg, Solución Inyectable, envase x 100 ampollas x 1 ml,

Certificado N° 46151, Veinfar ICSA, lote 14241 vto. 07/21.

Motivo: Presencia en las ampollas de 2 fases líquidas, una límpida y otra opalescente que se resuspende con un leve movimiento.

Este Departamento se encuentra realizando el seguimiento correspondiente.

DEPARTAMENTO DE INSPECTORADO

CABA, 13 de febrero de 2020.

Presidencia Entidad Federada

Comisión de Asuntos Profesionales

El Foro Farmacéutico de las Américas nos comunica la Convocatoria 2020-2021 a fondos concursables para la ejecución de proyectos y procedemos a su divulgación para aquellos interesados en participar.

Por adjunto enviamos nota informativa de los:

- CRITERIOS PARA EL RECIBO DE POSTULACIONES
- PRESENTACIÓN DE LA POSTULACION DEL PROYECTO
- Planilla de postulación del proyecto
- Acompañamiento en la ejecución del proyecto
- Cronograma de actividades
- Criterios de evaluación de los proyectos
- Apoyo financiero

Como bien es de conocimiento de ustedes, uno de los principales objetivos del FFA es promover y apoyar el diálogo y la cooperación para el desarrollo de la farmacia en las

Boletín SIMAP Nro 03 - 13/02/2020

Servicio de información de medicamentos y actualización profesional Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos

Américas, mediante la promoción de la ejecución de proyectos relacionados con el ejercicio profesional y la educación farmacéutica. En tal sentido, durante la Asamblea General Ordinaria realizada el 29 de agosto de 2019 en Montevideo, Uruguay, fue aprobado el apoyo al financiamiento de dos proyectos relacionados con la inserción y/o el desarrollo de servicios farmacéuticos en atención primaria de salud o de implementación de las buenas prácticas de farmacia en los servicios farmacéuticos y de un proyecto relacionado con la educación farmacéutica en el área de formación (grado o posgrado) o en el área de educación continua, a ser ejecutados en el periodo de un año, entre el 2020 y el 2021.

Los criterios para el recibo de postulaciones de proyectos, los siguientes:

- Solo los provenientes de las organizaciones farmacéuticas nacionales miembros del FFA u otras organizaciones instaladas en los países miembros, debidamente avaladas por la entidad afiliada al FFA.
- Solo de organizaciones farmacéuticas nacionales miembros del FFA que estén al día con sus obligaciones económicas a la fecha de cierre de recibo de las postulaciones.
- Solo los que sean presentados en el formato establecido en el anexo A de esta convocatoria.

**ANMAT es reconocida por un programa internacional de auditoría de productos médicos
A partir de ahora, la Administración participará como miembro afiliado del MDSAP, una
auditoría de gestión de calidad internacional para este tipo de productos.**

La ANMAT ha sido reconocida como miembro afiliado del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) mediante decisión unánime de los miembros del consejo que lo conforman.

El MDSAP es un programa de auditoría regulatoria que se inició dentro del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), que permite a los fabricantes de dispositivos médicos ser evaluados por una sola auditoría del sistema de gestión de calidad y así satisfacer la totalidad de los requisitos de las autoridades regulatorias que lo conforman.

Actualmente participan del MDSAP las autoridades regulatorias de Australia (TGA), Brasil (ANVISA), Canadá (HC), Japón (MHLW/PMDA) y Estados Unidos (FDA) y, como Observadores, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Europea. La República de Corea, junto con Argentina, son los únicos miembros afiliados actualmente.

Este reconocimiento permite a la ANMAT hacer posible una supervisión regulatoria conjunta entre los miembros del Programa, permitiendo elevar la auditoría de los dispositivos médicos a los más altos estándares internacionales, fortaleciendo la confianza entre las autoridades regulatorias.

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-es-reconocida-por-un-programa-internacional-de-auditoria-de-productos-medicos>

Boletín SIMAP Nro 03 - 13/02/2020

Servicio de información de medicamentos y actualización profesional
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos



Miembro de la FEPAFAR – Federación Panamericana de Farmacia
FEFAS - Federación Farmacéutica Sudamericana
CGP – Confederación General de Profesionales de la República Argentina
Foro Farmacéutico de las Américas

CABA, 11 de Febrero de 2020

SR/A. PRESIDENTE
ENTIDAD FEDERADA
S / D

Nos dirigimos a Ud. a fin de notificarle que el día **martes 31 de marzo de 2020** cierra el plazo para la presentación ante la Confederación Farmacéutica Argentina, de la solicitud de adhesión al trámite de certificación/recertificación del primer llamado de este año.

La certificación de los profesionales farmacéuticos se obtendrá con 50 créditos, considerando todos los antecedentes correspondientes a su historia profesional, no así la recertificación.

Si existe continuidad entre trámite a vencer y trámite a iniciar, la reglamentación vigente establece una disminución del 10% o del 15% en los créditos a alcanzar, según sea la primera o la segunda recertificación, y son contabilizadas las actividades finalizadas durante el período 31 de marzo 2015 al 1º de marzo de 2020.

En la página web de COFA (www.cofa.org.ar, CNC) se encuentran disponibles los formularios a completar por los interesados a gestionar su trámite, como así también las disposiciones implementadas en el Reglamento General de Certificación y Recertificación. De todos modos, puede solicitarlos a la Secretaria de CNC sin inconvenientes, al igual que el **listado de farmacéuticos cuya certificación o recertificación tenga caducidad en este llamado, o bien en anteriores** (mail: cnc@cofa.org.ar)

Le pedimos por favor, difundir esta notificación por los distintos medios de comunicación internos, con motivo de que la mayor parte de los farmacéuticos pertenecientes a su jurisdicción obtengan esta información.

Sin otro particular, saludamos con atenta consideración

Farm. Alicia Merlo
Prosecretaria

Farm. Luis Salvi
Vicepresidente