

# BOLETÍN PARA EFECTORES DE SALUD

# ANMAT

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES DEBERÁN LLEVAR INDICADOR DE TEMPERATURA

A partir de abril de 2011, todos los medicamentos de uso humano o veterinario que contengan principios activos termolábiles (es decir, que se alteren por la acción del calor) deberán tener incorporado un medidor de temperatura en su envase individual. La innovación fue dispuesta mediante la ley 26.492, de reciente sanción, con el objeto de que pueda verificarse que el producto, al momento de llegar al consumidor, no haya perdido la cadena de frío.

La norma en cuestión prescribe asimismo que el termómetro (denominado "testigo") deberá ser indeleble, inalterable e irreversible, y que deberá ser incorporado en el producto por su fabricante.

Con respecto a las presentaciones multidosis, se dispone que el testigo deberá permanecer en el envase, de manera que el consumidor pueda verificar que no se haya interrumpido la cadena de frío del medicamento, desnaturalizando o inactivando sus propiedades.

El Poder Ejecutivo Nacional deberá designar la autoridad de aplicación de la ley y deberá además reglamentarla, con el objeto de determinar cuáles son los productos que deben catalogarse como termolábiles, y establecer un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura. También deberá reglamentar, entre otras cuestiones, las temperaturas máxima y mínima a las que cada medicamento podrá estar sometido, y el tiempo de vida útil estimado desde el momento en que se produzca el corte de la cadena de frío.

Por último, la norma establece que en casos excepcionales, y con la debida fundamentación, la autoridad de aplicación podrá extender en un año, como máximo, el plazo obligatorio para la entrada en vigencia de la ley.

El texto completo de la norma es el siguiente:

LEY 26.492 (LEY DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO DE LOS MEDICAMENTOS)

Sancionada: Marzo 11 de 2009

Promulgada: Marzo 26 de 2009

Publicación en el Boletín Oficial: Marzo 30 de 2009.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1º — En un plazo de dos (2) años a partir de la vigencia de la presente ley, todos los medicamentos de uso humano o veterinario, conteniendo principios activos termolábiles, deberán tener incorporado un testigo de temperatura en el envase individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que permita verificar que dicho producto no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al consumidor.

ARTICULO 2º — El testigo será incorporado por la fábrica y deberá permanecer en el medicamento hasta la unidad de consumo individual.

ARTICULO 3º — Para las presentaciones multidosis, el testigo deberá permanecer en el envase, de manera que el consumidor pueda verificar que en el producto en su poder no se interrumpió la cadena de frío, desnaturalizando o inactivando las propiedades originales del medicamento.

ARTICULO 4º — La autoridad de aplicación promoverá en forma directa y/o a través de los actores en la cadena de frío, el mayor conocimiento de la población sobre el sistema implementado, sus características, y las recomendaciones para una adecuada y eficaz implementación.

ARTICULO 5º — El Poder Ejecutivo designará la autoridad de aplicación de la presente ley y dictará su reglamentación, con el objeto, entre otros, de:

a) Determinar, por sus propiedades, qué productos deberán catalogarse como termolábiles, y establecer un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura;

b) Establecer las temperaturas máxima y mínima a las que cada producto pueda estar sometido sin perder su esencia, y el tiempo de vida útil estimado a partir de que se produzca el corte de la cadena de frío;

c) Definir normas con las características que debe poseer el testigo, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 1º de la presente, y establecer los procedimientos de fiscalización conforme a las mismas;

d) Establecer el programa a cumplir con cada medicamento para implementar la incorporación del testigo;

e) Determinar la responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío y la forma en que se deberá registrar dicho cumplimiento;

f) Establecer el procedimiento para la destrucción de la unidad;

g) Establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad (Nota: inciso observado por el Poder Ejecutivo Nacional, en el Decreto 248/2009, mediante el cual quedó promulgada la ley).

ARTICULO 6º — En casos excepcionales, y con la expresa y debida fundamentación, la autoridad de aplicación podrá extender en doce (12) meses como máximo, el plazo de dos (2) años dispuesto en el artículo 1º de la presente ley.

ARTICULO 7º — Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

## **ANMAT SUSPENDE COMERCIALIZACIÓN DE RAPTIVA (EFALIZUMAB)**

La ANMAT ha decidido, mediante Disposición Nº 1743/2009, suspender la comercialización de la especialidad medicinal Raptiva, cuyo principio activo es el Efalizumab, por haberse detectado efectos adversos serios en pacientes tratados con dicha droga.

El Raptiva es un medicamento que se encontraba autorizado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a severa, y su titular es la firma Merck Química Argentina SAIC.

En el mes de febrero, esta Administración Nacional ya había emitido un comunicado a los profesionales de la salud en relación al producto mencionado. Ello debido a que el Departamento de Farmacovigilancia había recibido reportes de efectos adversos graves o moderados ocurridos en nuestro país, tales como hematoma subdural, penfigoide bulloso, edema generalizado, eritrodermias, hepatitis viral y mielitis transversa.

Además, el laboratorio productor ya había informado a la ANMAT sobre reportes de pacientes tratados con la droga, en los Estados Unidos y en Alemania, que desarrollaron Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP). Ésta es una enfermedad subaguda progresiva del sistema nervioso central, causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos, que suele provocar discapacidad grave e incluso la muerte.

A todo ello se agrega que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) había confirmado el desarrollo de LMP en tres pacientes tratados con el medicamento, y lo mismo ocurrió con la FDA de los Estados Unidos, en cuatro casos.

Consecuentemente, y en base a los antecedentes mencionados, el mismo laboratorio productor había presentado una nota el 12 de marzo pasado, informando que ha suspendido la comercialización del producto.

El texto completo de la norma es el siguiente:

## DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1743/2009

Bs. As., 20/4/2009

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 706/93, el expediente Nº 1-47-2976-09-1, y agregados Nº 1-47- 3029-09-7 y Nº 1-47-4560-09-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

## CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control, con el objetivo de proteger la salud de la población.

Que el artículo 2º de la Resolución Nº 706/93 establece que "para el funcionamiento del sistema se constituye en Efector Central con sede en ANMAT, incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad".

Que, por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92, esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3º de la mencionada norma.

Que el artículo 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92 establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al "control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana".

Que esta Administración ha incorporado al Registro de Especialidades Medicinales (REM) en mayo de 2004, la especialidad medicinal RAPTIVA cuyo ingrediente farmacológico activo es EFALIZUMAB, bajo el certificado Nº 51.441, siendo su titular actual la firma Merck Química Argentina S.A.I.C., autorizada para el tratamiento

de la psoriasis en placa de moderada a severa.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido reportes de efectos adversos ocurridos en nuestro país, tales como hematoma subdural, penfigoide bulloso, edema generalizado, eritrodermias, hepatitis viral, mielitis transversa, consideradas graves o moderadas y posible o probablemente relacionadas con el fármaco.

Que, asimismo, el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha sido informado por el laboratorio Merck Química Argentina S.A.I.C. sobre los reportes iniciales y de seguimiento de pacientes tratados con RAPTIVA que han desarrollado Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP o PML por sus siglas en inglés) ocurridos en Estados Unidos y en Alemania.

Que el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha alertado sobre efectos adversos graves ocurridos en pacientes tratados con RAPTIVA, por más de tres años, de los cuales en tres casos se ha confirmado el desarrollo de LMP (dos de ellos mortales), recomendando no comenzar nuevos tratamientos.

Que la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva es una enfermedad subaguda progresiva del sistema nervioso central, causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

Que, en razón de lo expuesto, la ANMAT, en el mes de febrero de este año, a través de su página web comunicó a los profesionales de la salud sobre los riesgos en el uso del producto RAPTIVA (Efalizumab), recomendando: no iniciar nuevos tratamientos; reevaluar a los pacientes en tratamiento con el objeto de encontrar una terapia alternativa apropiada y suspender la administración de RAPTIVA, teniendo en cuenta que la suspensión no debe realizarse abruptamente; vigilar la aparición de síntomas neurológicos hasta 12 semanas luego de suspendido el medicamento; en caso de que el tratamiento no pueda ser suspendido, deberá monitorearse la aparición de síntomas y signos neurológicos asociados a la enfermedad LMP.

Que, por su parte, el laboratorio titular del certificado actualizó el prospecto del produc-

to RAPTIVA con información sobre la LMP, y elaboró un comunicado dirigido a los profesionales de la salud denominado: "Comunicado directo a los profesionales de la salud sobre la recomendación de la suspensión de la autorización de comercialización de RAPTIVA", confeccionado en base a las recomendaciones de la EMEA.

Que, posteriormente, el laboratorio Merck Química Argentina S.A.I.C., luego de una reunión informativa con esta ANMAT, presentó una nota informando que desde el 12 de marzo ha suspendido la comercialización del producto RAPTIVA, fundamentando tal decisión en un nuevo análisis riesgo/beneficio realizado por la Casa Matriz de la firma, de acuerdo a los acontecimientos ocurridos relacionados con la aparición de LMP.

Que la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), con fecha 8 de abril del corriente año, informó que el laboratorio elaborador de la especialidad medicinal RAPTIVA efectuará el retiro voluntario del mercado del mencionado producto en Estados Unidos, en virtud del potencial riesgo de que los pacientes que lo consuman desarrollen LMP.

Que, en el mismo comunicado, la FDA informa que recibió reportes de cuatro pacientes tratados con RAPTIVA que desarrollaron LMP, tres de los cuales fallecieron.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional, en virtud de los antecedentes reseñados, aconseja suspender la comercialización de la especialidad medicinal denominada RAPTIVA/Efalizumab, certificado Nº 51.441, como así también ordenar el retiro del mercado, según el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 235/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º — Suspéndese la comercialización y expendio de la especialidad medicinal RAPTIVA, cuyo ingrediente farmacológico activo es Efalizumab, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el certificado Nº 51.441, por los argumentos contenidos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — La firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del certificado Nº 51.441, correspondiente a la especialidad medicinal denominada RAPTIVA/Efalizumab, deberá proceder a su retiro del mercado de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

Art. 3º — El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley Nº 16.463 y en el Decreto Nº 341/92.

Art. 4º — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro y al Departamento de Farmacovigilancia a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras de Medicamentos y a las entidades profesionales correspondientes. Cumplido, archívese.

— Ricardo Martínez.

## PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM): IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN EN ENVASES, RÓTULOS Y PROSPECTOS

**Por Farm. Viviana Bologna**

**Jefa Servicio de Información de Medicamentos  
Departamento de Farmacovigilancia - ANMAT**

En la definición de farmacovigilancia que ha brindado en 2002 el Centro de Monitoreo de Upsala, dependiente de la OMS, se ha incorporado el concepto de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Dentro de este ítem, podemos ubicar a los errores producidos durante el uso de los medicamentos, pudiendo asociarse algunos de ellos con la información contenida en sus rótulos, envases y prospectos (Smith, 2003).

La omisión de datos básicos en los rótulos y los prospectos, y sus potenciales consecuencias sobre los pacientes, constituye un problema para la salud pública que puede tener repercusiones, tanto en lo asistencial como en lo económico. En los EE.UU., este tipo de error representa el 33% del total, generando una significativa morbi-mortalidad, además de elevados costos sanitarios (Berman, 2004).

Para lograr seguridad en el uso de los medicamentos, es necesario el esfuerzo de todos aquellos que se encuentran involucrados en dicho proceso, tales como el fabricante, la agencia regulatoria, los profesionales, el personal de la salud y el paciente.

### **Importancia de los envases, prospectos y rótulos/etiquetas**

El embalaje de un medicamento se compone de diferentes elementos (envase primario, envase secundario, rótulos y etiquetas, prospecto, etc.) que cumplen diferentes funciones como las siguientes:

1. Protección: debe asegurar la conservación del medicamento hasta su uso o su fecha de vencimiento. Esto comprende tanto el envase en contacto con el medicamento (envase primario) como el envase secundario (en general, la caja que contiene el envase primario y el envase a granel, en aquellas especialidades medicinales de uso hospitalario).

2. Funcional: debe facilitar el empleo del

medicamento, ser seguro y garantizar la eficacia.

3. Identificación e información: consta de una etiqueta o rótulo, y de notas y leyendas con el modo de empleo, precauciones, dosis, fecha de vencimiento, lote, modo de conservación, etc.

4. Prospecto: debe contener todos los datos del medicamento para un uso seguro y adecuado.

Por lo expuesto, el embalaje es considerado como parte del medicamento, y por lo tanto es objeto de reglamentación.

La etiqueta o rótulo, así como también el prospecto y sus distintos envases, deben contener todos los datos necesarios para permitir identificar al producto, y para que éste pueda ser utilizado en forma correcta y segura (Smith, 2003).

El uso de los medicamentos puede brindar grandes beneficios, pero también ocasionar riesgos. En muchos casos estos riesgos no provienen de la acción del principio activo o de sus excipientes, sino de la información contenida en los envases primarios y/o secundarios, y en los prospectos. Éstos se enmarcan en los llamados Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM), que se definen como "aquellos problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados" (Segundo Consenso de Granada, 2002).

Desde hace varios años, en algunas de las notificaciones que recibe el Departamento de Farmacovigilancia, se manifiestan los posibles riesgos a los que puede exponerse al paciente cuando los medicamentos no cuentan con la información necesaria y correcta para su uso. Una información poco clara o ausente puede llevar a confusiones en la dosis, suspensiones de tratamiento, administración incorrecta y muchos otros inconvenientes y errores, que pueden convertir la administración de un fármaco en un riesgo para la salud.

Las consecuencias clínicas de estas omisiones son más importantes en el medio



hospitalario que en el ambulatorio. Debido a la gran complejidad que los procedimientos terapéuticos tienen en los hospitales, más del 90% de las notificaciones recibidas por el SNFVG provienen de dichos establecimientos.

Las notificaciones recibidas fueron clasificadas según el tipo de omisión o error en:

Relativas a:

- la concentración del principio activo;
- la dosis;
- el nombre genérico;
- la vía de administración;
- el número lote y/o la fecha de vencimiento;
- las bandas de color (Disp. Nº 2819/04);
- la legibilidad del número de lote y de la fecha de vencimiento.

Durante el período 2005-2008, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) recibió 145 notificaciones referidas a problemas en rótulos y prospectos. Las formas farmacéuticas más notificadas fueron los inyectables y los comprimidos y, en menor proporción, los jarabes y las gotas (Gráfico 1).

Por otra parte, en lo referente a la ausencia o error en los datos que generaron riesgos al momento del uso de los medicamentos, las notificaciones revelaron que los mayores problemas se presentaron respecto a la concentración del principio activo (Gráfico 2).

GRÁFICO 1

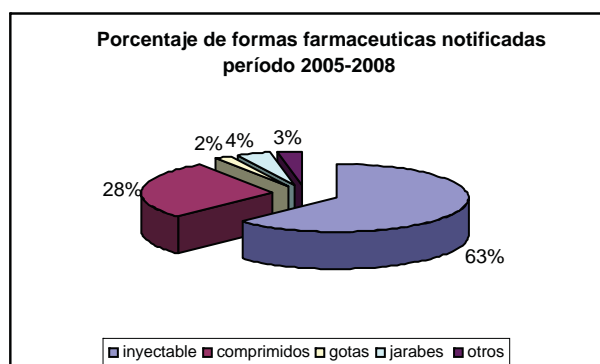
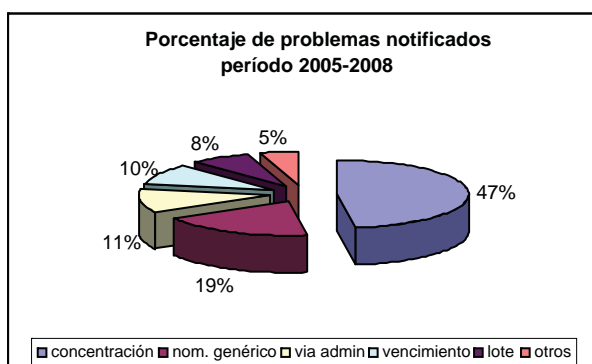


GRÁFICO 2



La mayoría de las notificaciones proviene de efectores periféricos, y están relacionados tanto con productos de laboratorios nacionales como de internacionales.

A fin de remediar este problema, las medidas que se tomen deben estar basadas en:

- Disminuir la posibilidad de que ocurran errores, normatizando los rótulos y los prospectos.
- Cuando se detectan los errores, hacerlos visibles mediante las notificaciones.
- Reducir las consecuencias de los errores, realizando cambios como el agregado de leyendas de advertencia, bandas de color, logos, etc.

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha tomado intervención para que dichas omisiones fueran subsanadas, disponiendo la modificación de rótulos y prospectos de algunos productos. Si bien se trató y resolvió cada notificación por separado, fue necesario encarar una acción más general y proactiva; para ello, el Departamento de Farmacovigilancia propuso una serie de medidas para reducir los potenciales riesgos en rótulos y prospectos.

Este plan de acción fue realizado en base a la observación de que las notificaciones revelaban, en los rótulos, prospectos o envases de los medicamentos, el incumplimiento de alguna de las siguientes normativas en vigencia: Farmacopea Nacional Argentina 7ª Ed., ley 25.649 (prescripción de medicamentos por su nombre genérico), Decreto 150/92, Disp. 1206/02, Disp. 2819/04 o Disp. 1149/06, entre otras.

El primer paso fue normatizar los colores de los rótulos de las ampollas de electrolitos de pequeño volumen (cloruro de potasio y cloruro de sodio, gluconato de calcio, sulfato de magnesio, solución de glucosa hipertónica etc.). La segunda etapa será la de ampliar la lista de los medicamentos utilizados en anestesia y en las áreas de urgencias o quirúrgicas. En la tercera etapa se continuará con otros grupos terapéuticos considerados de alto riesgo por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP): se trata de aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves, e incluso mortales,

cuando se produce un error en el curso de su utilización, como por ej. las insulinas SC e IV, antiarrítmicos, anticoagulantes, heparinas, etc. (ISMP, 2007).

En este contexto, es necesario asumir que ninguna práctica, por sí sola, va a garantizar la utilización segura de los medicamentos, sino que es necesaria la cooperación conjunta, en todas las etapas, desde el productor hasta el paciente, pasando por la agencia regulatoria, la compañía de transporte, y los profesionales y agentes de la salud.

### Glosario

- Evento adverso en salud: injuria o complicación no intencional derivada del cuidado de la salud y del paciente.

- Error de medicación: cualquier evento prevenible y evitable que puede causar el uso inapropiado de la medicación o dañar al paciente, bajo el control del mismo o de un profesional de la salud. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, etiquetado, embalaje y nomenclatura, monitoreo y uso (Smith, 2003).

- Artículos de embalaje o acondicionamiento: elementos destinados a contener el producto, a asegurarle una protección física y proveer información necesaria para su uso. Participan también en su conservación, en su identificación y en su buena utilización. Los artículos de embalaje se denominan primario (si está en contacto con el producto semiabierto) o secundario o estuche (si envuelve al envase primario).

- Embalaje acondicionamiento: conjunto de operaciones que, a partir de un producto semiabierto y con artículos de embalaje, conducen al producto terminado.

- Producto semiabierto o a granel: producto obtenido a la salida de diferentes etapas de preparación de la forma farmacéutica que preceden al acondicionamiento en el envase primario.

- Envase primario: material de acondicionamiento que está en contacto con el producto (Disp. Nº 3555/96).

- Estuche: material de acondicionamiento externo donde se colocan unidades del producto en su envase primario (Disp. Nº 3555/96).

- Etiqueta, rótulo o marbete (Text on package): identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o autoadhesiva aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier protector del envase externo o interno, no pudiendo ser removida o alterada fácilmente durante el uso del producto y durante el transporte o almacenamiento del mismo (Disp. Nº 3555/96). Su función es brindar información sobre sus características al usuario. En la etiqueta deben constar todos los elementos que permitan identificar el producto (número de lote, fabricante) así como la concentración de la forma farmacéutica, la vía y modo de administración, las precauciones de empleo y la fecha de vencimiento, entre otros.

- Prospecto (insert/leaflet/label): información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que brinda detalles sobre el uso del mismo y otras informaciones requeridas (Disp. Nº 3555/96).

### Bibliografía

- Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR. (2007). High-alert medications: safeguarding against error. American Pharmaceutical Association.
- Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (2002). *Ars Pharmaceutica* 2002, 43:3-4;179-187.
- ISMP 2007. ISMP's list of high-alert medications. Disponible en [www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf](http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf)
- Smith, J – NHS (2004). Building a Safety NHS for patients – Improving Medication Safety. Department of Health, UK [www.doh.gov.uk/buildsafennhs/medicationsafety](http://www.doh.gov.uk/buildsafennhs/medicationsafety)
- WHO-UMC. The Importance of Pharmacovigilance, WHO 2002 [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)
- Berman, A (2004). Reducing Medication Errors Through Naming, Labelling and Packaging *Journal of Medical Systems*, Vol. 28 nº 1, February 2004.



CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,  
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS

## ANMAT Responde

0800-333-1234

responde@anmat.gov.ar

ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

### CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

Vigilancia Alimentaria  
0800-222-6110  
tvelich@anmat.gov.ar

### CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

Farmacovigilancia  
(011) 4340-0800 internos 1164/66  
snfvg@anmat.gov.ar

### CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Ministerio de Salud de la Nación  
Dirección de Fiscalización Sanitaria  
(011) 4379-9000

ALIMENTOS	A
DOMISANITARIOS	D
COSMETICOS	C
TECNOLOGIA MEDICA	T
MEDICAMENTOS	M