



Año IX - Nº 106 – Octubre de 2018

*El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1a Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.*

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González*

*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>NOTAS</b>	
- Especialidades medicinales con cantaxantina. Prohibición de uso y comercialización. RECORDATORIO	2
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica. Nuevas restricciones de uso. AEMPS	2
- Hidroclorotiazida. El uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. AEMPS	3
- Amlodipina. Sospecha de necrólisis epidérmica tóxica, riesgo de excreción en leche materna e interacción por uso concomitante con rifampicina. CIMUN	4
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
- Disposiciones y Resoluciones	6
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	10
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	
- FEFARA	10
- COLFARSFE	10
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	11

## CONTENIDOS

### **Especialidades medicinales con cantaxantina. Prohibición de uso y comercialización. RECORDATORIO**

Mediante la Disposición ANMAT N° 6921/2018, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina 33.908 (11/07/2018), se prohíbe el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Disposición ANMAT N° 6921/2018. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_6921-2018.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_6921-2018.pdf)

### • **FARMACOVIGILANCIA**

#### **Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica. Nuevas restricciones de uso. AEMPS**

Las quinolonas y fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos utilizados para el tratamiento de un amplio espectro de infecciones bacterianas entre las que se incluyen infecciones de las vías urinarias y respiratorias, del aparato genital y gastrointestinal, así como infecciones cutáneas, óseas y articulares.

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo ha evaluado el impacto que las reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles que afectan a los sistemas nervioso y musculoesquelético, podían ocasionar sobre la relación beneficio-riesgo de este grupo farmacológico.

Entre las reacciones adversas de este tipo que afectan al sistema musculoesquelético se encuentran: tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, artralgia y edema articular. Entre las que implican al sistema nervioso: neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos autolíticos, confusión, alteraciones de la audición o la visión, o de los sentidos del gusto y el olfato.

Durante la evaluación se tuvieron en cuenta los datos disponibles sobre las reacciones adversas referidas, así como la experiencia clínica aportada por el Grupo de trabajo sobre enfermedades infecciosas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Las principales conclusiones fueron las siguientes:

- Las reacciones adversas musculoesqueléticas y del sistema nervioso incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles, aunque se consideran poco frecuentes, afectan a todas las quinolonas y fluoroquinolonas, constituyendo un efecto de clase.
- Debido a la gravedad de las reacciones observadas y teniendo en cuenta que pueden producirse en personas previamente sanas, cualquier prescripción de antibióticos quinolónicos o fluoroquinolónicos deberá realizarse tras una cuidadosa valoración de su relación beneficio-riesgo.

- Para los pacientes con infecciones graves por bacterias sensibles, este tipo de antibióticos continúa siendo una importante opción terapéutica.
- Por el contrario, en el caso de infecciones leves y/o autolimitadas, los beneficios de este tratamiento no superan el riesgo de sufrir las reacciones adversas mencionadas.

En base a lo anterior, y hasta que esta decisión no sea efectiva, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No prescribir antibióticos quinolónicos ni fluoroquinolónicos:
  - Para el tratamiento de infecciones leves o autolimitadas.
  - Para realizar profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de vías urinarias bajas.
  - A pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de este tipo de antibióticos.
- Utilizar quinolonas o fluoroquinolonas para el tratamiento de infecciones leves o moderadamente graves exclusivamente cuando otros antibióticos recomendados no resulten eficaces o no sean tolerados.
- Tener en cuenta a la hora de prescribir que los pacientes de edad avanzada, trasplantados o aquellos en tratamiento con corticoides presentan un mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas.
- Indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento con este tipo de antibióticos y acudan al médico en caso de que se presenten reacciones adversas de tipo musculoesquelético o del sistema nervioso arriba mencionadas.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 10/10/18. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_M\\_UH\\_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_M_UH_FV-14-2018-quinolonas-fluoroquinolonas.htm)

### **Hidroclorotiazida. El uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. AEMPS**

Los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca indican un posible aumento del riesgo de desarrollo de carcinoma basocelular y espinocelular en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida, que podría explicarse por su acción fototóxica.

La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardíaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalcemia idiopática.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una evaluación de los riesgos de la hidroclorotiazida iniciada tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos llevados a cabo con datos procedentes de bases de datos danesas, que mostraban una asociación entre la administración de este diurético y un incremento de riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular). El riesgo observado en los estudios aumentaba con la dosis total de hidroclorotiazida acumulada desde el inicio del tratamiento.

Tras la revisión realizada de los dos estudios mencionados así como del resto de información disponible procedente de la literatura médica, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- En base a los estudios daneses, en pacientes expuestos a hidroclorotiazida, con dosis acumuladas de 50.000 mg o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma espinocelular en 4 veces. Dosis acumuladas superiores se asociaban con un riesgo mayor. Una dosis acumulada de 50.000 mg correspondería por ejemplo, al uso diario de 12,5 mg de hidroclorotiazida durante aproximadamente 11 años.
- Existe un mecanismo biológico plausible que podría explicar este aumento de riesgo ya que la hidroclorotiazida tiene actividad fotosensibilizante.
- No se ha observado un incremento en el riesgo de desarrollo de cáncer de piel tipo melanocítico.

**La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.
- Solicitar valoración especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad.
- Informar a los pacientes en tratamiento con hidroclorotiazida acerca de este posible aumento de riesgo tras tratamientos prolongados y advertirles sobre:
  - La necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta y de usar fotoprotección solar adecuada.
  - La conveniencia de revisar periódicamente la piel y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas (o de que cambien de aspecto las ya existentes).

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 9/10/18. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_M\\_UH\\_FV-13-2018-HCTZ.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_M_UH_FV-13-2018-HCTZ.htm)

**Amlodipina. Sospecha de necrólisis epidérmica tóxica, riesgo de excreción en leche materna e interacción por uso concomitante con rifampicina. CIMUN**

El pasado 12 de Julio de 2018, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) presentó una alerta sobre amlodipina, en base a una recomendación presentada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, perteneciente a la Agencia Europea de Medicamentos) a finales del año 2017 y luego de hacer su propia búsqueda mediante revisión de la literatura. A partir de ello consideraron necesario la incorporación de información adicional a los productos que se comercializan bajo el dominio de "besilato de amlodipina", ya que existen estudios en desarrollo clínico y evidencia de casos de farmacovigilancia que demuestran y sustentan la relación de interacción de amlodipina (reducción de la eficacia de este último) y el antibiótico como la rifampicina, además de excreción en leche materna de amlodipina y una reacción adversa de necrólisis epidérmica tóxica con poca incidencia en la población pero que merece ser mencionada y dada a conocer entre la comunidad.

La amlodipina pertenece al grupo de las dihidropiridinas y está clasificada como un agente antihipertensivo. Actúa bloqueando los canales de calcio en la musculatura lisa de los vasos sanguíneos tanto coronarios como periféricos, de manera que se restringe el paso de iones calcio a estos canales cuando están en su conformación inactiva, lo que ocasiona una vasodilatación directa y una disminución de la resistencia periférica y consecuentemente una disminución de la presión arterial. Otro mecanismo propuesto para sus efectos, es la inhibición de la anhidrasa carbónica en músculo liso, lo que implica una directa inhibición del transporte de calcio dependiente de pH. Si bien la amlodipina es útil en el tratamiento de la hipertensión arterial, también lo es para el tratamiento de la angina crónica estable. Se debe tener especial precaución con los pacientes que tengan enfermedad coronaria obstructiva, pues, el consumo de amlodipina tiende a empeorar la angina de pecho. Dentro de las contraindicaciones reportadas para este medicamento sólo se incluye la hipersensibilidad a cualquier compuesto que forme parte de los excipientes y/o al ingrediente farmacéutico activo. En el tratamiento antihipertensivo se considera necesario incluir un agente bloqueador de canales de calcio del tipo de las dihidropiridinas por ser considerados eficaces y seguros.

Según el estudio presentado por la PRAC, para el uso amlodipina en la terapia de un paciente se debe evaluar la relación riesgo-beneficio y considerar 3 factores:

- **Interacción de antagonismo entre amlodipina y rifampicina.** Tanto la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) como la ANVISA hacen un especial énfasis en la necesidad de incluir esta información en los documentos de comercialización y, en general, en todas las bases de datos, con el fin de reducir riesgos en el paciente, ya que el uso simultáneo de estos medicamentos, genera en una disminución de niveles de amlodipina y se hace necesario evaluar la presión arterial del individuo para evitar complicaciones por descontrol de la misma. Esta interacción aún no aparece reportada en las páginas científicas Micromedex® y DrugBank.
- Según estudios clínicos llevados a cabo, hay **riesgo de excreción de amlodipina en leche materna**, hecho que fue evaluado mediante la medición de concentración plasmática y en leche materna a mujeres hipertensas que se encontraban en un periodo posparto no mayor a tres semanas, a quienes se les administraba amlodipina en forma oral. Los estudios arrojaron resultados que indican la presencia de un porcentaje de 3-7% en leche materna y llegando hasta un límite del 15%, de forma que, las concentraciones plasmáticas y en leche para estas madres eran bastante similares en cuanto a valores. Aún no existen evaluaciones para determinar el efecto que tiene la amlodipina sobre los pequeños lactantes, por ello, es de vital importancia examinar la farmacoterapia de la paciente en periodo de lactancia, ya que, amlodipina es excretada mediante este fluido.
- **Necrólisis epidérmica tóxica asociada al uso de amlodipina.** Este apartado está en estudio aún, sin embargo, ambos entes regulatorios concuerdan en no descartar esta reacción adversa, debido a que desde el año 2011 se tiene registrado el primer caso clínico (documentado) de este tipo, donde una mujer de 71 años con un cuadro de hipertensión y diabetes, sufre una reacción de tipo dermatotóxica inducida por fármacos, manifestada en pequeñas ampollas que fueron empeorando y se terminó en una necrólisis epidérmica tóxica. Si bien no existe suficiente literatura al respecto y se habla de una baja incidencia en la población, por lo que no hay una relación causal para tal evento, es importante resaltarlo en las posibles reacciones adversas porque hace parte del trabajo de farmacovigilancia que se está desarrollando en diferentes países.

## Recomendaciones a los profesionales de la salud

-Evaluar la relación riesgo-beneficio para el tratamiento con amlodipina en el caso de mujeres embarazadas; también en pacientes que se administran en forma simultánea antibióticos como rifampicina.

- Considerar la aparición de reacciones adversas dérmicas como la necrólisis epidérmica tóxica y en caso de presentarse alguna, se debe reportar inmediatamente.

**Fuente:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Sospecha de necrosis epidérmica tóxica por consumo de amlodipino, riesgo de excreción en leche materna e interacción por uso concomitante con rifampicina. 09/11/18. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com/2018/11/sospecha-de-necrosis-epidermica-toxica.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29](http://cimuncol.blogspot.com/2018/11/sospecha-de-necrosis-epidermica-toxica.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

### • BOLETÍN OFICIAL

## DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

### Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIOS OFTALMOLÓGICOS ARGENTINOS S.A.I.C.I.F., que por Disposición N° 2777/17 Administrador Nacional de la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Dispone: "ARTICULO 1º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma ADVENT GROUP S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Charlone N° 702, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 1256/10. ARTÍCULO 2º. - Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de marzo de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16735/09-6, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1256/10. ARTÍCULO 3º. - Dase de baja al cargo de Director Técnico de la ADVENT GROUP S.A. a Nadina Mariana Hryciuk, D.N.I. N° 20.536.620, Farmacéutica, con Matrícula N° 11.832.

**BOLETÍN OFICIAL 33.975. Martes 16 de octubre de 2018.**

### Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma QUIMICA MAD S.R.L., que por Disposición N° 12422/17 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dispone: "ARTÍCULO 1º.-ARTICULO Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma QUIMICA MAD S.R.L. como ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS en el domicilio de la calle Camusso N° 475, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires. ARTICULO 2º.- Cancélese el Certificado de habilitación otorgado por Disposición N° 2471/14 de fecha 24 de abril de 2014 el que deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición. ARTICULO 3º.- Límitese la inscripción a la farmacéutica Linda Daniela Zanandrea, Matrícula Profesional N° 11095, como Directora Técnica de la firma QUIMICA MAD S.R.L

**BOLETÍN OFICIAL 33.975. Martes 16 de octubre de 2018.**

### Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma TRUST TECHNOLOGY S.A., que por Disposición N° 0016/17, el Administrador Nacional de la Administración



Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: "ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma TRUST TECHNOLOGY S.A., con domicilio legal en Av. Brasil 1682, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en (81) Brasil 75/77 Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS. ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgado mediante Disposición ANMAT N° 2927/06. ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de fabricación de Productos Médicos N° 13791-05-2, legajo N° 1534. ARTÍCULO 4º.- Dáse de baja la inscripción como Director Técnico de la firma TRUST TECHNOLOGY S.A. al farmacéutico Rodolfo Antonio Comai, D.N.I. N° 5.148.188, Matrícula N° 8518.

**BOLETÍN OFICIAL 33.975. Martes 16 de octubre de 2018.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica hace saber a la firma LABORATORIO NEMI S.A.C.I.F.I., que por Disposición N° 12128/17 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología Médica; Dispone: "ARTÍCULO 1º. - Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO NEMI S.A.C.I.F. I con domicilio en la calle 58 N° 3510, localidad de San Martín, Provincia de Buenos Aires, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y FARMACEUTICAS. ARTICULO 2º. - CANCELASE, por intermedio de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado de Habilidad otorgado a la firma LABORATORIO NEMI S.A.C.I.F.I por Disposición N° 96, Legajo N° 6674 con fecha 17 de abril de 1984, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición. ARTICULO 3º.- Cancelase los certificados correspondientes a las especialidades medicinales: CASCARILLA NEMI, Solución, Certificación N° 22758; LAMIUM ALBUS NEMI, Solución, Certificado N° 22758; LAMIUM ALBUS NEMI, Solución, Certificado N°23231; MUJIRA PAUAMA NEMI, Tabletas Certificado N° 23254; MALVA NEMI, Solución, Certificado N° 23258; CALADIUM NEMI, Solución, Certificado N° 23273, GADIS NEMI, Solución, Certificado N° 23326; SINAPIS ALBA NEMI, Solución, Certificado N° 23521; GING SENG NEOSUM, Solución, Certificado N° 25123; PALUMBAGO NEOSUM, Solución, Certificado N° 25414, CENTURA NEOSUM, Solución, Certificado N° 25492; PRIMULA NEOSUM, Solución, Certificado N° 25510; SPONGIA TOSTA KURANS, Solución, Certificado N° 25527; SCHTRYCNUS IG. NEOSUM, Solución, Certificado N° 25539, AZUFRE VEGETA NEOSUM, Solución, Certificado N° 25540, HYPERICUM KURANS, Solución, Certificado N° 25550; AURUM MRT NEOSUM, Solución, Certificado N° 25568; AMYLUM NITROSO KURANS, Solución, Certificado N° 25569; HISTOTRAT, Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 28095; NERANOREX, Comprimidos, 6 m, Certificado N° 38406

**BOLETÍN OFICIAL 33.975. Martes 16 de octubre de 2018.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma GRUPO AVATECH S.A., que por Disposición N° 12633/17 el Administrador Nacional de la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Dispone: "ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma GRUPO AVATECH S.A. con domicilio legal y depósito en J. E. Uriburu 663, 4º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. ARTICULO 2º.- CANCELASE el Certificado otorgado para el legajo registrado con el N° 1140 por Disposición N° 2980/07.

**BOLETÍN OFICIAL 33.975. Martes 16 de octubre de 2018.**

#### **Disposición 1291/2018**

Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Iniciar sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico, con domicilio en Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372 Anexo II.

**BOLETÍN OFICIAL 33.985. Martes 30 de octubre de 2018.**

## ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

### Disposición 363/2018

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Medicago Sativa", extracto fluido, nombre de fantasía Alfalfa en gotas, marca Anahí, RNE N° 04003235, RNPA N° 04032989, elaborado por Laboratorios Anahí y "Guaraná en polvo", marca: Establecimiento Anahí, RNE N° 04002832 (en el envase), RNE N° 04001765 (en prospecto) RNPA N° 04018381 (en el envase), RNPA N° 04018380 (en el prospecto), por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.965. Lunes 01 de octubre de 2018.**

### Disposición 959/2018

Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional de los productos del titular Romero Ramón Alberto, marca Valenntine Professional Details Elements.

Instrúyase sumario sanitario a Ramón Alberto Romero, DNI 35.272.846 con domicilio en la calle Carriego 399, Glew, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos por presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98 y 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.978. Viernes 19 de octubre de 2018.**

### Disposición 990/2018

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: "Surtido de hierbas aromáticas para infusión (Boldo, cedrón, manzanilla, menta y tilo), por 20 saquitos, libre de gluten, marca Saint Gottard, RNPA N° 02-572001, lote 201, fecha de vencimiento 03/2021" y "Manzanilla en saquitos por 20 unidades, Libre de gluten, marca Saint Gottard RNPA 02-512836, lote 178111, fecha de vencimiento 03/2021; lote 178121, fecha de vencimiento 03/2021; lote 178131, fecha de vencimiento 03/2021; lote 178141, fecha de vencimiento 04/2021 y lote 178151, fecha de vencimiento 04/2021", por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.978. Viernes 19 de octubre de 2018.**

### Disposición 6506/2018

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos ante esta Administración Nacional los siguientes productos: SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Elaborado por Lab. Norma Maliandi – LE 2392, M.S y A.S Resol. 155/98; SANTA LUCIA oftalmología de avanzada, Solución Salina, Monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, Especial para lentes de contacto, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi – LE 2392, M.S y A.S Resol. 155/98, Disposición ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, cuyo uso cosmético es higienizar la piel, no produce irritación, dejar evaporar" y Sanafarm Solución Fisiológica no inyectable cont. Neto 5 cc. Disp. ANMAT 4495/04.

Instrúyase sumario sanitario a la firma NORMA DORLIZA MALIANDI, con domicilio en la calle Alem 536 de la localidad de Junín, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley 16.463, inciso a), Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y al Anexo I, Parte 3 al inciso 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

**BOLETÍN OFICIAL 33.980. Martes 23 de octubre de 2018.**

### Disposición 1246/2018

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "Tafirol 1 g, lote 3347 y vencimiento 31/07/2020", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.984. Lunes 29 de octubre de 2018.**

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 503/2018

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: -"Vaicel corona/ Polímero acrílico autocurable para puentes y coronas/ Matiz 61/ Cont. Neto 20 gs/Vaicril Industria Argentina/ Autorizado por la ANMAT PM 1785-1", sin datos de lote y vencimiento; -"CELCIND/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA CUBETAS/ POLIMERO/ Fabricado por Vaicril SA/ INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de lote y vencimiento;

-"VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ MONOMERO/ Vaicril SA", sin datos de lote y vencimiento; -"VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ POLIMERO/ Vaicril SA/Color: VETEADO", sin datos de lote y vencimiento; -"ACRILICO



AUTOPOLIMERIZABLE/VERACRIL/RESINA ACRILICA/ROSA V-4/VTO 08/2018/LOT AP.510811/Importado por: MUNTAL S.A./Cont. Neto 100 gr/New Stetic Medellín-Colombia”; - “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/ Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS453318/Fabricado por: Vaicril S.A./Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina”; -”ACRILICO AUTOCURABLE MONOMERO/VAICEL/VTO 06/2019/LOT HF 091189/Fabricado por:Vaicril/Cont. Neto 50 cc”; - “VAICEL CORONA/POLIMERO/ACRILICO AUTOCURABLE PARA PUENTES Y CORONAS/MATIZ 62/INDUSTRIA ARGENTINA/CONT. NETO 20 G”, sin datos de lote, vencimiento ni del titular responsable en Argentina; - “Subiton polímero acrílico autocurable-Resina para bases, reparaciones y rebasados-Autorizado por la ANMAT PM 1691-13-Lot 21384-vto 2021-05-veteado OL”, sin datos del titular responsable en Argentina, a excepción de la presentación de 1 kg; - “V-7-Acrílicos Autocurables-Cristal-ANMAT N° 1326-2-lote 1758-vencimiento 13-03-23-cont. Neto 100 gr.-O´Dent S.R.L.”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.967. Miércoles 03 de octubre de 2018.***

#### **Disposición 759/2018**

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “PANA-AIR Σ / NSK / MADE IN JAPAN / NSK NAKANISHI INC.- JAPAN / EC REP NSK EUROPE GmbH-Germany/ ProductCode: T112001 / (21) 001542127”, con un holograma con la inscripción NSK adherido al envase y sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.971. Martes 09 de octubre de 2018.***

#### **Disposición 757/2018**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del siguiente producto médico: -”RIVERLON / 928BK / BLACK MONOFILAMENT / Nylon Suture / 3-0 (2.0 metric) / 18” (45 cm) / Reverse Cutting / FS-2 / 3/8 19mm / STERILE EO / Manufactured by: Riverpoint Medical-usa”, sin datos del titular responsable en Argentina, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

***BOLETÍN OFICIAL 33.972. Miércoles 10 de octubre de 2018.***

#### **Disposición 1023/2018**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, del producto médico: “ASFER Industria Química Ltda.: /Sao Caetano do Sul-SP /Soda Clorada /Hipoclorito de Sodio Uso Odontológico / Altamente bactericida”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.981. Miércoles 24 de octubre de 2018.***

#### **Disposición 1289/2018**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: a) “Hoja de cirugía artroscópica / 3.5 mm Full Radius Blade/ DYONICS / Smith &nephew / Lote 50617705 / REF 7205305 / Fabricado en 2016-08-25 / Vencimiento 2021- 08-25 / Sterile R / Made in USA”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina; b)”Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series / DYONICS / Smith & nephew / Lote 50709765 / REF 72202531 / Fabricado en 2018-01-23 / Vencimiento 2020-07-23 / Sterile R / Made in USA”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina; c) “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS / 4.5 mm INCISOR PLUS / DYONICS / Smith & Nephew / Lote 50781400 / REF 7205345 / fabricado en 2014-01 / Vencimiento 2019-01 / Sterile R / Made in Mexico”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.986. Miércoles 31 de octubre de 2018.***

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el Departamento de Actualización Profesional (DAP).

- **OTRAS COMUNICACIONES**

**Misop 200 (misoprostol 200 ug) Laboratorio Domínguez. Venta bajo receta archivada. ANMAT**

Por Disposición N° 946/2018, la ANMAT autorizó al Laboratorio Domínguez, titular del producto **Misop 200**, la condición de **venta bajo receta archivada** (art. 2°) y a la **presentación de 12 comprimidos vaginales** (art. 1°).

Las indicaciones de uso del producto Misop 200 se encuentran en la Disposición 6726/2018 anteriormente autorizada.

*Información de ANMAT Responde. 30/10/2018*

**Más información**

*Disposición 6726/2018 (2 de julio de 2018)*

**Misop 200 (Laboratorio Domínguez S A)**

Misoprostol 200 µg

Comprimidos ranurados vaginales

**Indicaciones**

- Dilatación y preparación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia.

- Otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina.

*Fuente:* ANMAT. Disposición N° 6726/2018. 2 de julio de 2018. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Julio\\_2018/Dispo\\_6726-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Julio_2018/Dispo_6726-18.pdf)

**A la fecha, Misop 200 (misoprostol 200 ug) 12 comprimidos vaginales Laboratorio Domínguez, no está disponible comercialmente.**

*Fuente:* ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha última consulta: 31/10/2018]

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

**Cursos a Distancia**

**Se puede consultar en:** <http://www.fefara.org.ar/educacion-continua/cursos/>

**ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO**

**Taller**

**"Actualización en la Formulación Magistral en Pediatría. Fórmulas Normalizadas"**

Santa Fe, 23 de noviembre

**Taller**

**"Anticoncepción en el siglo XXI. Actualización de métodos anticonceptivos"**

Santa Fe, 30 de noviembre

**Cursos a Distancia**

**Se puede consultar en:** <http://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capitacion/cursos-a-distancia/>

## • ESPACIO PUBLICITARIO


Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

*Este centro de información de medicamentos, S.I.M., tiene como objetivo promover el uso racional de los medicamentos a través de la información técnico-científica objetiva, actualizada, oportuna y pertinente, debidamente procesada y evaluada eficientemente. El acceso a la información está disponible para los farmacéuticos, otros profesionales de la salud, estudiantes e instituciones sanitarias que lo requieran.*



**Consultas:**

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101022/4550189
- E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

**Horarios de atención:**

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas



### REVISTA POR NUESTRA SALUD

*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

**25 años difundiendo información a través de las farmacias.**

Una herramienta del Farmacéutico  
al servicio de la salud



Informes:  
Para publicidad o suscripción  
Tel.: 0342-4550189

## Revista POR NUESTRA SALUD

Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.

Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

*Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional.*



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

*Puerta de entrada a información científica y técnica para los profesionales de la salud...*

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

**Ingresá a: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1º C. The main navigation bar includes links for Institucional, Farmacéuticos, Actualización, Otros Sociales, Publicaciones, Contactos, Campañas, and Futuro. The content area is divided into several sections:

- CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017:** A section for the 2017 vaccination calendar.
- ACTUALIDAD PAMI:** A large central section for PAMI (Plan de Atención Primaria) news, featuring a search bar and a 'HOY DE TURNO' (Today's Turn) widget.
- ENCUENTRO DEPORTIVO:** A section for sports events, including 'Encuentro Deportivo 2016'.
- CAMPAÑA:** A section for campaigns, featuring 'Diabretá del sol y cuidá tu piel' (Diabetic of the sun and take care of your skin).
- FEFARA:** A section for FEFARA (Federación Farmacéutica) news.
- CAVIMIA:** A section for CAVIMIA (Comisión Asesora de Vacunación) news, featuring 'Medicamentos y conducción' (Medicines and driving).
- ACCESO GEST-NET:** A section for the GEST-NET access.
- ENTRADAS RECIENTES:** A list of recent articles, including 'Presentación Campaña "Medicamentos y Conducción"'.
- NEWSLETTER:** A section for the newsletter, featuring an email icon.
- EVENTOS FARMACÉUTICOS:** A section for pharmaceutical events.

El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C., trabaja constantemente con las nuevas herramientas tecnológicas para poner a disposición de los profesionales de la salud, información actualizada y confiable, contribuyendo así, al uso racional del medicamento.



### **Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción (PALTEX)**

*El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes, profesionales y trabajadores de la salud de América Latina y el Caribe, libros de texto y material de aprendizaje de alta calidad, a bajo costo.*

Su **misión** es contribuir al desarrollo de la educación de recursos humanos en salud para el fortalecimiento de la atención de la salud en la Región de las Américas, como componente de la cooperación técnica de la OPS/OMS.

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.**

**PALTEX/OPS/OMS**

Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción "El mejor material de salud, de alta calidad y bajo costo, a tu alcance"

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos  
 Prov. de Santa Fe, 1° C. 9 de julio 2967 3000 Santa Fe  
 Consultas: Celia.rudi@colfarsfe.org.ar  
 Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>



**Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 horas**