



Año IX - Nº 101 – Mayo 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

• FARMACOVIGILANCIA	
- Cefalexina. Pustulosis exantemática generalizada aguda. AEMPS	2
- Pseudoefedrina. Reacciones cutáneas graves. AEMPS	2
- Misoprostol (indicación gastrointestinal). Refuerzo de las medidas para prevenir malformaciones fetales. AEMPS	2
- Retinoides. Malformaciones congénitas, efectos neuropsiquiátricos y disfunción sexual. EMA	3
- Anticolinérgicos. Riesgo de demencia en personas de edad avanzada	3
- Eritropoyetina humana recombinante. Riesgo de eventos adversos cutáneos severos. CIMUN	4
- Fingolimod. Nuevas contraindicaciones y recomendaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente. CIMUN	4
• BOLETÍN OFICIAL	
- Disposiciones y Resoluciones	6
• OTRAS COMUNICACIONES	
- Información recibida de ANMAT	9
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	
- FEFARA	9
- COLFARSFE	9
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	10

CONTENIDOS

• FARMACOVIGILANCIA

Cefalexina. Pustulosis exantemática generalizada aguda. AEMPS

Se han notificado casos de pustulosis exantemática generalizada aguda durante el tratamiento con cefalexina, la mayor parte de los casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se recomienda monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar reacciones cutáneas e informarles acerca de los signos y síntomas de estas reacciones. En caso de aparición se debe interrumpir el tratamiento con cefalexina y considerar una alternativa terapéutica.

Fuente: AEMPS Boletín mensual sobre medicamentos de uso humano. Marzo de 2018
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/marzo/boletin-marzo.htm>

Pseudoefedrina. Reacciones cutáneas graves. AEMPS

Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Esta erupción pustular aguda se puede producir durante los 2 primeros días de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematoso generalizado localizado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades superiores. Los pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de pseudoefedrina se debe interrumpir y si es necesario se deben tomar las medidas adecuadas.

Fuente: AEMPS Boletín mensual sobre medicamentos de uso humano. Marzo de 2018
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/marzo/boletin-marzo.htm>

Misoprostol (indicación gastrointestinal). Refuerzo de las medidas para prevenir malformaciones fetales. AEMPS

Tras la evaluación de la información de seguridad de misoprostol en indicación gastrointestinal, se ha decidido contraindicar misoprostol en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos.

Se notificó un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de malformaciones en los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre, comparado con una incidencia del grupo de control del 2%. En particular, la exposición prenatal a misoprostol se ha relacionado con el síndrome de Moebius (parálisis facial congénita que conduce a hipomimia, dificultades de succión y deglución y movimientos oculares, con o sin malformaciones en las extremidades); el síndrome de bridas amnióticas (deformidades/amputaciones de las extremidades, especialmente pie zambo, acheiria, oligodactilia, paladar hendido, entre otros) y anomalías del sistema nervioso central (anomalías cerebrales y craneales como anencefalia, hidrocefalia, hipoplasia cerebelosa, defectos del tubo neural). Se han observado otras anomalías, incluida la artrogriposis.

Por consiguiente, se debe advertir a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo de teratogenicidad antes del tratamiento con misoprostol. El tratamiento no se debe iniciar hasta que se excluya el embarazo y las mujeres hayan recibido información completa sobre la importancia de una anticoncepción adecuada durante el tratamiento. Si se sospecha un embarazo, se debe interrumpir el tratamiento de inmediato. Y si la paciente deseara continuar con su embarazo tras la exposición a misoprostol en el útero, se realizará un estrecho seguimiento ecográfico del embarazo, prestando especial atención a las extremidades y la cabeza.

Además, se han notificado casos de rotura uterina con el uso de prostaglandinas durante el segundo o tercer trimestre de embarazo, fundamentalmente en mujeres multíparas o con cesárea previa.

Fuente: AEMPS Boletín mensual sobre medicamentos de uso humano. Marzo de 2018 <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/marzo/boletin-marzo.htm>

Retinoides. Malformaciones congénitas, efectos neuropsiquiátricos y disfunción sexual. EMA

A raíz del riesgo de malformaciones congénitas y de alteraciones neuropsiquiátricas asociado al uso de retinoides, la agencia de medicamentos europea (EMA, siglas en inglés) ha recomendado actualizar las medidas para evitar su exposición durante el embarazo y las advertencias sobre sus efectos neuropsiquiátricos.

Con el fin de evitar su exposición durante la gestación, hay que asesorar detalladamente a la paciente sobre el riesgo de malformaciones congénitas, requerir el uso de métodos contraceptivos efectivos, comprobar de manera periódica la ausencia de embarazo y firmar un documento de reconocimiento de riesgo. Además, es preciso estar alerta al posible riesgo de depresión, ansiedad, alteraciones del humor y síntomas psicóticos en pacientes tratados. Por otra parte, estos fármacos también se han asociado a disfunción sexual, que en algunos casos era persistente a pesar de suspender el tratamiento.

Se recomienda, por tanto, reservar el tratamiento con retinoides orales sólo en caso de que sea absolutamente necesario.

Fuente: e-butlletí groc. Fundació Institut Català de Farmacologia. 23/05/2018. Disponible en: <http://w3.icf.uab.es/notibg/>

Anticolinérgicos. Riesgo de demencia en personas de edad avanzada

Los fármacos anticolinérgicos se asocian a un mayor riesgo de demencia en personas de edad avanzada, hasta 20 años después de la exposición, según los resultados de un estudio de casos y controles (BMJ 2018;361:k1315).

En las personas de edad avanzada, los fármacos con actividad anticolinérgica se deben utilizar con mucha precaución, porque pueden precipitar o agravar episodios de confusión. Por otra parte, la exposición crónica continuada a estos fármacos puede aumentar la incidencia de demencia y de enfermedad de Alzheimer (Butll Groc 2015;28:1-4).

A partir de la base de datos GPRD del Reino Unido, se emparejó a más de 40.000 adultos mayores con un diagnóstico de demencia con 283.933 controles sin demencia. Durante los 4-20 años antes del diagnóstico de demencia, un 35% de los casos y un 30% de los controles recibieron un fármaco con una elevada carga anticolinérgica cognitiva, como la amitriptilina o la paroxetina. Se observó que una elevada exposición a fármacos anticolinérgicos se asocia a un aumento del riesgo de demencia, sobre todo los antidepresivos, los antiespasmódicos urinarios y los fármacos para la enfermedad de Parkinson.

Según el editorial acompañante, en general se recomienda evitar los fármacos anticolinérgicos en personas de edad avanzada, y considerar medidas no farmacológicas o alternativas farmacológicas a los fármacos con más carga anticolinérgica (BMJ 2018;361:k1722).

Fuente: e-butlletí groc. Fundació Institut Català de Farmacologia. 26/04/2018. Disponible en: <http://w3.icf.uab.es/notibg/>

Eritropoyetina humana recombinante. Riesgo de eventos adversos cutáneos severos. CIMUN

La agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés), ha emitido una alerta el pasado 9 de enero de 2018, sobre el tratamiento con eritropoyetina humana recombinante debido a que se ha asociado con severas reacciones adversas de carácter cutáneo en casos raros, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (SJS) y la necrosis epidérmica tóxica (TEN).

La eritropoyetina humana recombinante es un medicamento biotecnológico que actúa sobre el sistema hematopoyético, este se usa principalmente en anemia causada por falla renal crónica o anemia causada por quimioterapia o síndromes neoplásicos, actuando como terapia de reemplazo. Estimula la eritropoyesis al interactuar con el receptor de eritropoyetina de las células progenitoras. Este fármaco genera eventos adversos comunes como hipertensión (1-10%), deficiencia de hierro y dolor de cabeza (1-10%) y otros más serios como reacciones anafilácticas, aplasia pura de células rojas, progresión de tumores, crisis hipertensivas (0,1-1%) y desordenes tromboembólicos (7% en pacientes con cáncer). Se contraindica en pacientes con hipertensión no controlada, con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes, con angina inestable, infarto agudo de miocardio y pacientes pediátricos menores de 3 años.

El síndrome de Stevens Johnson (SJS) es un desorden eruptivo en la piel de carácter agudo, que ocurre en respuesta a una variedad de estímulos antigénicos. La necrosis epidérmica tóxica (TEN) es una verdadera emergencia dermatológica, ya que puede poner en riesgo la vida del paciente. Esta se caracteriza por cambios exfoliativos severos en la piel, lesiones erosivas en las mucosas y potencial afectación multisistémica. Esta enfermedad también es conocida como síndrome de Lyell.

Aunque esta reacción adversa de la eritropoyetina sea considerada muy rara, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones para el personal médico y los pacientes sometidos a un tratamiento con este medicamento:

- Reportar al personal médico cualquier síntoma similar a los de un resfriado común, lesiones cutáneas similares a una quemadura, o rash extendido con enrojecimiento e irritación en la piel, mucosas orales, ojos, nariz, garganta o área genital.
- Monitorear la presencia de cualquier lesión cutánea anormal que se presente en los pacientes.
- Evitar el uso de este fármaco en pacientes con antecedentes de patologías cutáneas.
- Retirar el medicamento de la terapia de los pacientes en los que se presenten estos efectos adversos relacionados a la eritropoyetina

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de eventos adversos severos cutáneos por el uso de eritropoyetina humana recombinante. 25/04/2018. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/riesgo-de-eventos-adversos-severos.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/riesgo-de-eventos-adversos-severos.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Fingolimod. Nuevas contraindicaciones y recomendaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente. CIMUN

En noviembre de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informó de un crecimiento inusual en el desarrollo de alteraciones cardíacas, que van desde la presencia de arritmias ventriculares polimórficas, cuadros de fibrilación auricular hasta muerte súbita en pacientes tras la administración de fingolimod cápsula 0,5 mg una vez al día.

Considerando los riesgos, esta alerta va dirigida a pacientes que presentan afecciones cardíacas subyacentes o algún tipo de patología cardíaca.

Se ha descrito que tras la administración de la primera dosis de fingolimod, los latidos del corazón se vuelven irregulares, con una disminución del ritmo cardíaco, por lo tanto con el fin de disminuir la aparición de efectos adversos graves la AEMPS ha establecido las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada o insuficiencia cardíaca clase III/IV (según la New York Heart Association) en los seis meses previos.
- Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieran tratamiento con antiarrítmicos de la clase Ia o clase III.
- Pacientes con bloqueo auriculo-ventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no portan marcapasos.
- Pacientes con intervalo QT basal \geq 500 milisegundos.

Fingolimod es un profármaco que es metabolizado por la enzima esfingosina quinasa que da lugar al metabolito activo fingolimod fosfato, que está implicado en la regulación del receptor esfingosina 1-fosfato (S1P) que se une a concentraciones nano molares. Este receptor se encuentra en los linfocitos y atraviesa con facilidad la membrana hematoencefálica donde se une a receptores S1P1 presentes en las células neurales del sistema nervioso central. Actúa como antagonista funcional del receptor S1P en los linfocitos, bloqueando la capacidad de los linfocitos de salir de los ganglios linfáticos, generando una redistribución y no una disminución de los linfocitos.

Estudios preclínicos de seguridad en animales han demostrado, además del sistema linfoide como órgano diana, que puede llegar a actuar a nivel de los pulmones causando hipertrofia del músculo liso en la unión bronquio alveolar y en el corazón generando un efecto cronotrópico negativo, incrementando la presión arterial, cambios perivasculares y degeneración en miocardio. En cuanto los efectos asociados a infecciones y cáncer se describe que podrían estar asociados al efecto inmunosupresor generado por una reducción importante de linfocitos circulantes.

Por lo tanto se recomienda a los médicos y demás profesionales de la salud, establecer los tratamientos en base a las recomendaciones dadas y de notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a alteraciones cardíacas, hasta dos meses después de la suspensión del tratamiento, pues el tiempo de eliminación de fingolimod puede prolongarse hasta dos meses. Asimismo, vigilar la aparición de infecciones o lesiones cutáneas.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). FINGOLIMOD: nuevas contraindicaciones y recomendaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente. 25/04/2018. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/fingolimod-gilenya-nuevas.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2018/04/fingolimod-gilenya-nuevas.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

• **BOLETÍN OFICIAL**

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Prohíbese preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, exceptuando las siguientes especialidades medicinales: CIPROLABSA Certificado N° 54.592, LABSAVASTIN Certificado N° 54.951, LABSIDEX Certificado N° 54.092 que hayan sido elaboradas antes del 02 de junio de 2016, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., con domicilio en la calle Gral. Tomás Guido N° 2563/81, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° y 3° de la Ley N° 16463, el artículo 2° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA NOVA S.R.L., con domicilio en la calle 20 de febrero N° 1480 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA CORRIENTES S.R.L., con domicilio en Avenida Luis Patrón Costas N° 52 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA FARMAQUIO S.R.L., con domicilio en la calle Centenario N° 2751 (ex 1271) de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463 y el apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

BOLETÍN OFICIAL 33.878. Lunes 28 de mayo de 2018.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 4377/2018

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: "Nandro 250, nandrolone decanoate, 5 ampules (250mg/1ml). UNIGEN LIFE SCIENCES, Industria Hong Kong";

"Nandrobolin-250, nandrolone decanoate 250 mg/ml, 10 ampules. Alpha-Pharma Healthcare Universal Business Park off Saki Vihar Road, Chandivali Mumbai 400072, India";

"H- T Sustanon 250 Testosterona propionate 30 mg - Testosterona isocaproate 60 mg, 5 viales de 1 ml. Made in China";

"ECA FUERTE Ω 30 comp.";

"Cytomel, Liothyronine sodium 25 mcg, 100 comprimidos. Meditech Human Pharmaceuticals, Lörachstr 238, Ingoldeheim Germany";

"ANADROL Oxymetolona 10 mg 100 comprimidos Omegabolic Ω";

"SUPER GIGANTE PREMIUM, Metandrostebolona 5 mg, Oximetolona 5 mg, Ciproheptadina 2mg., 100 comprimidos Omegabolic Ω";

"Giant Power por 100 comprimidos";

"ANAVAR Oxandrolona 5 mg, 100 comprimidos, Omegabolic Ω";

"Sibutramina Ω 15 mg x comp. 30 comp."

"Stanztab, Stanozolol 10 mg por 50 Tablets. Unigen Life Sciences Ltd. Level 19, two Int'l Finance Centre 8 Finance Street, Central, Hong Kong";

"Carnipure-2000 Acetyl L-Carnitine 200 mg, 10ml. Meditech Human Pharmaceuticals Lörachstr 238, Ingoldeheim, Germany";

"Hormotrop Somatropina 12 UI 2 ml. Dong-A Phamaceutical Co., Ltd. Importado por Lab. Quim, Far, Bergamo Ltda, Industria Brasileira";

"Boldebolin™ Boldenone undecylenate 250 mg/ml por 10 ampoules, IM Only. Alpha-Pharma Healthcare, India";

"Trembolona 75 H-T Trenbolone Acetate 5-vial /1 ml intramuscular injection. Made in China";
 "Alphabol™ Methandienone 10 mg, 50 comprimidos. Alpha-Pharma Healthcare. Industria India";
 "Clomifeno Q 30 comp";
 "Rimobolan™ Anabolizan ampul 100mg/1ml, Metenolon Enantat. Bayer Pharma AG, Berlin, Alemania";
 "PROPIONATO 100 HT, Testosterona Propionate 100 mg por 5-vial/1ml";
 "Gonatestin Propionato de testosterona 200mg, 10 ampollas de 2ml. IDN Pharmatech Autorizado en Paraguay por el M.S.P y B.S."; "Diana Metandrostenolona 10 mg 100 comprimidos";
 "Testoviron Depot Testosterone enanthate 250 mg 3 amp. of 1ml. Im. Bayer Pharma AG, Germany";
 "Ripped Max II 60 comp. Fat destroy"; "Rostov Pharma Stanozolol 10 mg 100 USP Tablets. Novosibirsk-Russia";
 "Rostov Pharma Methandrostenolone 10 mg 100 USP Tablets. Novosibirsk – Russia"; "Fingrass 15 sibutramina 15 mg 10 cápsulas. La Química Farmacéutica SA";
 "Stano-10 Stanozolol 10 mg, 100 tablets. Meditech Human Pharmaceuticals, Lörachstr 238, Ingoldheim, Germany";
 "Anadrol-50 Oxymetholone 50 mg, 100 tablets. Meditech Human Pharmaceuticals, Lörachstr 238, Ingoldheim, Germany";
 "Dianabol Methandienone 10 mg, 100 tablets. Meditech Human Pharmaceuticals, Lörachstr 238, Ingoldheim, Germany";
 "Stanozolol Tablets each tablet contains Stanozolol 20 mg Tablet count 100. Germany Jenapharm";
 "TERMOGENICO 40 comprimidos";
 "Triacana 2 mg AP TA3 30 comprimidos venta bajo receta. Premium Labs Industria Argentina";
 "Boldebolin™ Boldenone undecylenate 250 mg/ml, 10 ampoules of 1ml Alpha Pharma. Alpha-Pharma Healthcare, India";
 "STANOZOLOL, stanozolol mg10; cellulose micro mg 50; lactose mg 63; PVP mg 4,8; talc mg 2; Mg stearate mg 1,6; Na carboxymethylstarch mg 3,2; 15 comprimidos";
 "Anavar SPA Oxandrolone 5mg , 10 comprimidos";
 "Methandrostenolone 10 mg RG, Hungary, 20 comprimidos";
 "Hydroxycut Plus, Extracto de gracinia 500 mg, cafeína 250 mg, L. carnitina 200 mg, Tripicolinato de cromo 400mcg, clenbuterol 200 mcg., cápsulas x 60";
 "Sibutramina Reductor Natural 1 comp. x día, 30 comp.";
 "Ilium stanabolic, androgenic-anabolic- stercid injection Trenbolone acetate 100mg/ml ampolla por 10 ml. Troy Laboratories Pty Limited"; "Rostov Pharma Stanozolol 10 mg 100 USP Tablets. Novosibirsk – Russa", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.865. Martes 8 de mayo de 2018.

Disposición 4438/2018

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina Blanca Sólida, PRINZ. Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 125 cm3., PRINZ. Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 250 cm3., PRINZ Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 500 cm3., PRINZ Droguería Drofen". - "Agua Blanca preparación extemporánea, cont. neto 5 grs., PRINZ Droguería Drofen". - "Pasta Lassar cont. neto 100 grs. ,PRINZ Droguería Drofen" y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por droguería DROFEN, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por las razones expuestas en el Considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA VARADERO S.A., con domicilio en la calle México N° 3002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463, el Apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

BOLETÍN OFICIAL 33.869. Lunes 14 de mayo de 2018.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 4314/2018

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico: "BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie N° 20070559, por los fundamentos expuestos en el considerando.

F E F A R A Federación Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

BOLETÍN OFICIAL 33.864. Lunes 7 de mayo de 2018.**Disposición 4923/2018**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos médicos rotulados como: "OPTIOL FOLD / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Acrylic Foldable Intraocular lens with 360° PCO Barrier Optics/ BEMEDIS E. K Breitewiesen 4, 75210 Keltern, GERMANY/ Batch N° F170523A/ Mfg Dt.: 2017/06/Exp. Dt.: 2020/05"; OPTIOL ENVU/ / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Negative Aspheric Aberration Free IOL with 360° PCO Barrier Optics/ CMC Medical Devices & Drugs S.L./C/ Horacio Lengo N° 18/CP 29006, Málaga/SPAIN/Batch No.: F170523A/Mfg. Dt.: 2020/05"; "I- slider/Ophthalmic Micro Surgical blades/ Sterile EO/ Sharp Cut/ Manufactured by Shreeji Micro System Inc. (INDIA)", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.873. Viernes 18 de mayo de 2018.

Disposición 5220/2018

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto médico rotulado como: "Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm Full Radius Blade / REF 7205307 / LOT 50567387 / FABRICACION 2015-09 / VTO 2020-09 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R", sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.878. Lunes 28 de mayo de 2018.

Disposición 5273/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: A) 145 (ciento cuarenta y cinco) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm ½ / round bodied"; B) 28 (veintiocho) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 5/0 METRIC: 1/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A217/ Fabricación: 01/2017/ vencimiento 01/2022/ 16 mm ½/ curved cutting"; C) 26 (veintiseis) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/BLUE/ Magic/ 3/0 (2 METRIC)/75 cm/ STERILE R/ LOT: 1401005/ MFG 01 2014/ EXP 01 2019/ 1/2 circle curved cutting 16 mm"; D) 2 (dos) unidades de "NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 3/0 METRIC: 2/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 140929/ Fabricación: 09/2014/ vencimiento 09/2019/ 16 mm 1/2/ curved cutting"; E) 131 (ciento treinta y uno) unidades de "SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm 1/2/ round bodied"; F) 102 (ciento dos) unidades de "SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2018/ ½ circle curved cutting 16 mm"; G) 2 (dos) unidades de "SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2013/ ½ circle curved cutting 16 mm", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.879. Martes 29 de mayo de 2018.

Disposición 5560/2018

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "VACUTEST KIMA Made in Italy / Sterile R / Dispositivo médico diagnóstico in Vitro / 100 Vacutest plast 13 X 75 / REF 13510 / LOT: V 1087 EXP.: 2018-10 / K2 EDTA 5.4 mg / Vol. 3 ml / Vacutest KIMA SRL - VACUUM TUBES - Tubos al vacío para extracción de sangre", sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.881. Jueves 31 de mayo de 2018.

Disposición 5561/2018

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: - Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como "PANA AIR Σ -Product Code P112002 Serial NO: 00025188 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025188-T112002 S/N C5072805 – T012002 S/N K5072805 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112"; y -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como "PANA AIR Σ-Product Code P112002 Serial NO: 00025190 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025190 -T112002 S/N C5072807 – T012002 S/N K5072807 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.881. Jueves 31 de mayo de 2018.

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

Información recibida de ANMAT

Diclofenac sódico Lab. Ramallo 25 mg/1ml solución iny. Ampolla por 3ml. Advertencia. ANMAT

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 5 reportes y otras tantas consultas, provenientes de diferentes localidades del país, que describen reacciones adversas (enrojecimiento de la piel y de las conjuntivas, sensación de ahogo; eritema, maculopápulas y dolor en miembro superior; shock anafiláctico) luego de la administración de DICLOFENAC SODICO LABORATORIO RAMALLO 25 mg/1ml solución inyectable ampollas de 3ml.

Se advierte que en la fórmula cuali-cuantitativa del producto que consta en el prospecto, se declara en la composición como excipiente Cremophor (Kolliphor EL) (ver en Vademecum en la web de ANMAT).

El cremophor según la bibliografía consultada podría causar reacciones adversas de tipo anafilácticas en pacientes susceptibles.

Información recibida de: Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME – ANMAT. 31/05/2018.

- **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

Curso. "Enfermedades prevalentes de las vías aéreas bronquiolitis, asma y EPOC"
Santa Fe, 28 y 29 de junio

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.

	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas • Correo electrónico: todos los días se reciben 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.

Últimos números publicados en: 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...

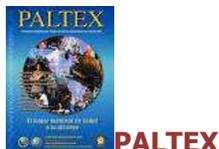
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° 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, including 'Tu farmacéutico te cuida' (Your pharmacist takes care of you).
- CAVIMIA:** A section for CAVIMIA (Comisión Asesora de Vacunación e Inmunización) news, including 'Medicamentos y conducción' (Medicines and driving).
- Acceso Gest-Net:** A section for Gest-Net access.
- ENTRADAS RECIENTES:** A section for recent entries, including 'Presentación Campaña "Medicamentos y Conducción"'.
- NEWSLETTER:** A section for the newsletter, featuring an email icon.
- EVENTOS FARMACÉUTICOS:** A section for pharmacy events.

El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° 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