

Año VIII - Nº 92 – Agosto de 2017

*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. Silvina Fontana*  
*Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*  
*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>FARMACOVILANCIA</b>	
- Bevacizumab y stents colorrectales. Aumento de riesgo de perforación intestinal	2
- Pazopanib. Riesgo de teratogénesis mediada por el varón	2
- Heparinas de bajo peso molecular. Riesgo potencial de hematoma espinal/epidural	2
- Docetaxel. Casos fatales de enterocolitis	3
- Apixaban. Recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal	3
- Nivolumab e Ipilimumab. Riesgo de miocarditis y miositis/rabdomiólisis	3
- Trastuzumab. Monitoreo cardíaco durante el tratamiento	5
- Pembrolizumab. Riesgo de reacciones cutáneas severas	5
- Colirios midriáticos. Riesgos de la utilización en pediatría	6
- Budesonida. Riesgo de visión borrosa y coriorretinopatía serosa central	7
- Nivolumab. Riesgos de penfigoide y encefalitis	7
- Glucophage XR® (Metformina) comp. Lab. Elea	8
- Anfotericina B Inyectable. Riesgo de errores de medicación entre diferentes formulaciones inyectables	9
- Medicamentos con Mitomicina C. Riesgo de hipertensión pulmonar y enfermedad veno-oclusiva pulmonar	9
- Cloruro de Potasio por vía intravenosa. Riesgo de errores de medicación	9
- Enoxaparina Sódica. Actualización de la información del producto	10
- Desloratadina. Riesgo de agravamiento de crisis convulsivas preexistentes, prolongación del intervalo QT y comportamiento anormal/agresión	10
- Natalizumab. Riesgo potencial de anomalías hematológicas en recién nacidos de madres tratadas durante el embarazo con Tysabri®	10
- Finasteride. Riesgo potencial de efectos adversos musculares serios	11
- Denosumab. Riesgo de necrosis del canal auditivo externo	11
- Brimonidina. Riesgo de efectos cardiovasculares sistémicos	11
• <b>RIESGOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN</b>	12
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	14
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	19
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	21
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	21

## CONTENIDOS

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Bevacizumab (Avastin®) y stents colorrectales. Aumento de riesgo de perforación intestinal. HC. ANMAT.**

Debido a estudios publicados que reportaron un mayor riesgo de ruptura intestinal en pacientes que recibieron ambos tratamientos al mismo tiempo, *Health Canada* (HC) revisó el riesgo de ruptura intestinal de los stents colorrectales utilizados con Bevacizumab. La revisión de HC concluyó que hay evidencia limitada que sugiere un mayor riesgo de ruptura intestinal cuando se utilizan juntos stents colorrectales y bevacizumab para tratar a pacientes con cáncer de colon.

*En los últimos tres años (2014 – febrero 2017) se han registrado 264 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con bevacizumab, incluyendo 2 reportes de perforación intestinal.*

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

### **Pazopanib (Votrient®). Riesgo de teratogénesis mediada por el varón. HC. ANMAT.**

Los pacientes varones (incluidos aquéllos que han tenido vasectomías) con parejas sexuales que estén embarazadas, posiblemente embarazadas, o que puedan quedar embarazadas deben usar preservativo durante las relaciones sexuales mientras utilizan pazopanib y durante al menos 2 semanas después de la última dosis de fármaco.

El riesgo de teratogénesis mediada por el varón se incluyó en la monografía del producto canadiense de Votrient® (Pazopanib).

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

#### **Votrient® (Pazopanib)**

##### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agente antineoplásico, inhibidor de la proteinkinasa (Código ATC L01XE11).

##### **INDICACIONES:**

###### **Carcinoma de Células Renales (CCR)**

VOTRIENT® está indicado para el tratamiento de primera línea del Carcinoma de Células Renales avanzado (CCR) y para los pacientes con enfermedad avanzada que han recibido tratamiento previo con citoquinas.

###### **Sarcoma de Tejidos Blandos (STB)**

VOTRIENT® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con determinados subtipos de Sarcoma de Tejidos Blandos (STB) avanzado que han recibido previamente tratamiento con quimioterapia para tratar su enfermedad metastásica o en aquellos pacientes cuya enfermedad ha progresado en los 12 meses posteriores al tratamiento neo-adyuvante y/o adyuvante. La eficacia y seguridad solamente se ha establecido para ciertos subtipos histológicos de tumores de STB (ver PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Estudios Clínicos).

### **Heparinas de bajo peso molecular. Riesgo potencial de hematoma espinal/epidural. HC. ANMAT.**

*Health Canada* (HC) revisó la información relacionada con el riesgo, conocido y raro, de hematoma espinal/epidural en pacientes que reciben Heparinas de Bajo Peso Molecular (LMWH, siglas en inglés) para prevenir coágulos sanguíneos mientras se someten a anestesia espinal/epidural o punción espinal. La revisión se inició debido a una actualización de la FDA de la información de seguridad de LMWH relacionada con este riesgo. Esta revisión concluyó que el

riesgo de sangrado puede aumentar si el procedimiento espinal se realiza poco después de la inyección de LMWH.

La agencia canadiense solicitó a los fabricantes de LMWH que actualicen la información de seguridad sobre la duración de tiempo recomendada entre la inyección de LMWH y la anestesia espinal/epidural o punción espinal. Este período puede variar, pero debe ser determinado por el prescriptor de acuerdo con las recomendaciones de la información de seguridad canadiense.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

### **Docetaxel. Casos fatales de enterocolitis. ANSM. ANMAT.**

La Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) fue informada de la aparición de 6 casos de enterocolitis en el contexto de neutropenia; 5 de los cuales fueron fatales, en pacientes tratados con Docetaxel. Todos estos casos se trataban de mujeres de 46 a 73 años con cáncer de mama. Se está finalizando un estudio de Farmacovigilancia que se inició en septiembre pasado.

Se informó a los oncólogos el 15 de febrero de 2017, que dada la existencia de una alternativa terapéutica en el tratamiento adyuvante en cáncer de mama (Paclitaxel), el Instituto Nacional del Cáncer (INCA) francés junto con la ANSM recomienda como medida de precaución, después de consultar a los profesionales de la salud, evitar temporalmente el uso de Docetaxel en cáncer de mama localizado resecable.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

### **Apixaban. Recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal. AEMPS. ANMAT.**

Durante el período de notificación del Informe Periódico de Seguridad (IPS) de Apixaban (antitrombótico), el titular de la autorización de comercialización de este medicamento recibió diversos comentarios con respecto a la redacción de las recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada aplican las siguientes recomendaciones:

- Para la prevención del TEV en cirugía electiva de cadera o rodilla, para el tratamiento de la Trombosis Venosa Profunda (TVP), tratamiento de Embolia Pulmonar (EP) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, no es necesario un ajuste de dosis.
- Y para la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con Fibrilación Auricular No Valvular (FANV), y creatinina sérica  $\geq 1,5$  mg/dl (133 micromoles/L) asociada a edad  $\geq 80$  años o peso corporal  $\leq 60$  kg, es necesaria una reducción de dosis (2,5 mg administrados dos veces al día).

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

### **Nivolumab (Opdivo®) e Ipilimumab (Yervoy®). Riesgo de miocarditis y miositis/rabdomiólisis. ANMAT.**

El laboratorio Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., por medio del expediente 1-47-1727-17-4, realizó una comunicación al Departamento de Farmacovigilancia de Opdivo® (Nivolumab) y Yervoy® (Ipilimumab) donde se incluye la siguiente información:

- Que el 12 de Diciembre de 2016, Bristol-Myers Squibb Company recibió una carta de la Agencia Regulatoria Suiza (SwissMedic) en relación a una advertencia de seguridad para

Opdivo (Nivolumab) y Yervoy (Ipilimumab), relacionada a miocarditis y miositis/rabdomiólisis.

- Que la carta está basada en un artículo de *The New England Journal of Medicine* (NEJM) 375:1749-55 escrito por Johnson DB et al con fecha 3 de Noviembre de 2016, donde se mencionan 2 reportes de casos de miocarditis fatal en pacientes bajo tratamiento con Nivolumab en combinación con Ipilimumab.
- Que dicho artículo presenta casos ya evaluados por la Compañía, y fue escrito en colaboración con BMS.
- Que respecto a Yervoy, la información respecto a miocarditis y miositis como reacciones adversas medicamentosas se encuentra en el prospecto de prescripción vigente aprobado por esta Administración.
- Que respecto a Opdivo, se ha presentado ante esta Administración una nueva versión de prospecto donde se han incluido dichas reacciones adversas, que se encuentra en evaluación.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

### Opdivo® (Nivolumab)

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticuerpo monoclonal humano que bloquea la interacción entre PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Inmunoglobulina IgG4 kappa. Código ATC: L01XC17.

#### INDICACIONES Y USO

##### Melanoma irresecable o metastásico

- OPDIVO™ (NIVOLUMAB) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild-type).
- OPDIVO (nivolumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600.
- OPDIVO (nivolumab), en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.

##### Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC)

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.

##### Carcinoma de células renales (RCC)

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

### Yervoy® (Ipilimumab)

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticuerpo monoclonal humano recombinante que se une al antígeno 4 asociado a linfocitos T citotóxicos (CTLA-4). Inmunoglobulina IgG1 K.

#### INDICACIONES Y USO

YERVOY (ipilimumab) está indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no extirpable.

### Trastuzumab (Herceptin®). Monitoreo cardíaco durante el tratamiento. HPR. ANSM. AIFA. ANMAT.

El laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I. realizó, por medio del Exp. 1-47-2947-17-0, una comunicación a Farmacovigilancia cerca de Herceptin® (Trastuzumab) que incluye la siguiente información:

- Se distribuirá una carta a la comunidad médica en cuanto al monitoreo cardíaco durante el tratamiento con Herceptin® (Trastuzumab): "**HERCEPTIN (Trastuzumab): Recordatorio acerca de la importancia del monitoreo cardíaco durante el tratamiento con trastuzumab para reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)**".
- El objetivo de esta carta a los profesionales de la salud es resaltar la importancia de la información de monitoreo cardíaco tal como se detalla en la información del producto aprobada (prospecto), con el fin de asegurar el manejo adecuado de la disfunción ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca congestiva.
- La información a ser distribuida a los profesionales de la salud ya se encuentra incluida y aprobada en el prospecto del producto de referencia por lo que no es nueva información de seguridad de Herceptin® (Trastuzumab), y tiene el objetivo de recordatorio a la comunidad médica acerca del adecuado monitoreo cardíaco a los pacientes tratados con el producto.

*En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 237 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Trastuzumab, incluyendo 4 reportes de insuficiencia cardíaca y 7 de fracción de eyección anormal.*

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2017.

### Pembrolizumab (Keytruda®). Riesgo de reacciones cutáneas severas. HC. ANMAT.

Se reportaron casos de Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN), algunos con resultados fatales, en pacientes tratados con Pembrolizumab (Keytruda®).

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Asesorar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de Keytruda®, incluyendo el riesgo y los primeros síntomas de SJS y TEN.
- Suspender el tratamiento con Keytruda® y referir al paciente a una evaluación especializada y tratamiento inmediatos si se produce alguna reacción cutánea severa, o en caso de sospecha de SJS o TEN.

- Discontinuar definitivamente Keytruda® si se confirma SJS o TEN.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2017.

**Keytruda® (Pembrolizumab)**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**  
KEYTRUDA (pembrolizumab) es un agente antineoplásico, anticuerpo monoclonal.  
Código ATC: L01XC18

**DESCRIPCIÓN:**  
KEYTRUDA (pembrolizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado selectivo diseñado para bloquear la interacción entre el PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Pembrolizumab es una inmunoglobulina kappa IgG4 con un peso molecular aproximado de 149 kDa.

**INDICACIONES:**  
KEYTRUDA (pembrolizumab) está indicado en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

### **Colirios midriáticos. Riesgos de la utilización en pediatría. ANSM. ANMAT.**

Se reportaron casos de efectos adversos graves, a veces mortales, en niños que recibieron colirios midriáticos; la aparición de estos efectos adversos graves se describe a menudo como parte de una asociación de colirios midriáticos.

Los niños están en mayor riesgo que los adultos de desarrollar efectos adversos sistémicos después de la instilación de un midriático, debido al potencial de absorción sistémica.

En Oftalmología se utilizan dos tipos de colirios para la dilatación pupilar o cicloplejía:

- Agentes anticolinérgicos y antimuscarínicos, representados por los colirios atropínicos y derivados (Atropina, Ciclopentolato, Tropicamida y Homatropina),
- Agentes  $\alpha$ -miméticos, representados por la Fenilefrina.

En caso de pasaje sistémico, estos ingredientes activos tienen efectos principalmente a nivel digestivo, cardíaco y del sistema nervioso central.

Se recuerda que cuando se utilizan colirios midriáticos, es conveniente:

- En los recién nacidos y en los bebés prematuros, tener extrema precaución al administrar estos colirios, principalmente debido a los riesgos digestivos (distensión abdominal, íleo, oclusión) y los riesgos hemodinámicos.
- En todos los niños, no exceder la posología máxima recomendada en un intervalo de tiempo dado (respetar el espacio recomendado entre las instilaciones).
- Presionar el ángulo interno del ojo por un minuto para ocluir los puntos lagrimales y limpiar de la mejilla del niño el colirio administrado que fluya, para evitar todo riesgo de ingestión, lo que limita los efectos sistémicos y, en los bebés prematuros, previene el riesgo de pasaje a través de la piel.

También se recuerda que:

- El colirio de Fenilefrina 10% está contraindicado en niños menores de 12 años;
- El colirio de Atropina 1% está reservado a adultos y adolescentes mayores de 12 años.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2017.

## **Budesonida. Riesgo de visión borrosa y coriorretinopatía serosa central. AEMPS. ANMAT.**

### **Visión borrosa:**

La visión borrosa es una reacción adversa que hasta ahora sólo se mencionaba en la información de producto de Budesonida en cápsulas. Tras la notificación de casos con las formas inhaladas e intranasales, y dado que se supone que este efecto ocurre por absorción sistémica del producto y que las otras formulaciones también se absorben por vía general, se consideró que esta reacción adversa resulta relevante para todas las preparaciones.

### **Coriorretinopatía serosa central (CRSC):**

Se describieron casos de CRSC tras la administración local de corticosteroides por vía inhalatoria e intranasal, epidural, intraarticular, tópica dérmica y periocular. Los datos acumulados sugieren la posibilidad de que las formas tópicas de Budesonida aumenten el riesgo de presentar esta patología. Por lo tanto es importante que, en presencia de problemas oculares, se llame la atención a médicos y pacientes sobre la posibilidad de que los glucocorticoides tópicos puedan contribuir a la aparición de la enfermedad o a su empeoramiento.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2017.

## **Nivolumab. Riesgos de penfigoide y encefalitis. AEMPS. ANMAT.**

Durante la evaluación de los últimos Informes Periódicos de Seguridad (IPS) se han identificado "penfigoide" y "encefalitis" como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de Nivolumab, que pasarán a incluirse en la ficha técnica.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Marzo de 2017.

## **Opdivo® Nivolumab**

### **Indicaciones terapéuticas**

#### **Melanoma irresecable o metastásico**

- OPDIVO™ (NIVOLUMAB) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild-type).
- OPDIVO (nivolumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600.
- OPDIVO (nivolumab), en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.

#### **Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC)**

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.

#### **Carcinoma de células renales (RCC)**

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

## Glucophage XR® (Metformina) comp. Lab. Elea

**Motivo:** comprimidos intactos en materia fecal

Ante la consulta sobre la aparición de comprimidos intactos en materia fecal del producto de referencia luego de su administración oral, hemos realizado la pregunta correspondiente al laboratorio y a la ANMAT quienes nos informan que: se trata de una ocurrencia esperable. Esto es debido a que la matriz del producto muchas veces puede aparecer con apariencia intacta en la materia fecal, habiendo liberado ya su componente activo.

Por ello, no implica de ningún modo falta de eficacia y de no mediar alguna otra manifestación, el paciente debe continuar el tratamiento según le fuera indicado por su profesional tratante.

El prospecto actual contiene la información que dice "Puede notar restos de los comprimidos en las deposiciones. No se preocupe, esto es normal para este tipo de comprimido" en la sección de Advertencias y Precauciones.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si:

- Debe realizarse un examen, como rayos X o tomografía, que involucre la inyección al torrente sanguíneo de medicamentos de contraste que contengan yodo.
- debe someterse a una cirugía mayor.

Debe suspender Glucophage® XR por un cierto período de tiempo antes y después del examen o cirugía. Su médico decidirá si requiere de otro tratamiento durante ese tiempo. Es importante seguir las instrucciones de su médico en forma precisa.

Después de comenzar a tomar el medicamento:

Si sufre de diabetes, usted debe realizarse exámenes de glucosa en sangre y orina regularmente. Debe controlarse con su médico al menos una vez al año para chequear su función renal (con mayor frecuencia si tiene edad avanzada o sufre de problemas renales).

### Considere el siguiente riesgo especial de acidosis láctica.

Glucophage® XR puede empeorar o causar una complicación muy rara, pero grave, denominada acidosis láctica, especialmente si sus riñones no están funcionando adecuadamente. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también aumenta en caso de diabetes no controlada, ayuno prolongado, ingesta de alcohol u otros medicamentos que pueden causar acidosis o problemas renales, déficit de fluidos corporales (deshidratación), debido a una diarrea o vómitos graves, infección grave, problemas hepáticos o cualquier condición médica en la que una parte del cuerpo sufra de falta de suministro de oxígeno (por ejemplo, enfermedades cardíacas graves y agudas).

Es importante que Ud. cumpla con la toma de su medicamento, las instrucciones sobre dieta y programa de ejercicios regulares, porque esto puede reducir el riesgo de acidosis láctica.

La aparición de acidosis láctica puede ser sutil y los síntomas pueden ser inespecíficos, como vómitos, dolor de estómago (dolor abdominal) con calambres musculares, sensación de malestar general con cansancio grave y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de temperatura corporal y frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe buscar atención médica inmediata, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Suspenda Glucophage® inmediatamente y comuníquese con su médico o acuda al hospital más cercano lo antes posible.

Puede notar restos de los comprimidos en las deposiciones. No se preocupe, esto es normal para este tipo de comprimido.

Debe continuar con cualquier recomendación dietética que su médico le haya indicado y debe asegurarse de comer carbohidratos regularmente durante el día. No suspenda este medicamento sin consultar previamente a su médico.

La versión anterior tenía un texto diferente pero que indicaba lo mismo.

El nuevo prospecto aparece en el primer lote en el mes de Febrero de 2017 (Lote 1822 de la presentación de 1000 mg comp. x 30). Sin embargo, este cambio está aún siendo introducido en las demás presentaciones y es esperable que esté completo durante el curso de este mes. Por lo tanto es posible que coexistan versiones en el mercado debido a esto y a lotes residuales en el canal de distribución correspondientes a liberaciones previas.

La información en el vademécum de ANMAT es actualizada al completar el cambio para todas las presentaciones, por lo tanto es esperable que sea efectivo durante el mes de Agosto próximo.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 197. Julio 2017.

### **Anfotericina B Inyectable. Riesgo de errores de medicación entre diferentes formulaciones inyectables. ANSM. ANMAT.**

La Anfotericina B inyectable está disponible en tres formulaciones diferentes en Francia: una forma fosfolipídica (Abelcet®), una forma liposomal (AmBisome®) y una forma no lipídica (Fungizone®).

La Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) recibió reportes de los errores que se refieren principalmente a la administración de Fungizone® en lugar de AmBisome®, en la posología y la velocidad de administración de este último, lo que resulta en una sobredosis de Anfotericina B, que puede conducir a trastornos cardíacos o renales graves.

La agencia recuerda puntos clave sobre el uso correcto de la Anfotericina B, incluyendo la no intercambiabilidad de los medicamentos inyectables basados en Anfotericina B.

*En Argentina se comercializan los productos Ambisome® (Anfotericina B liposomal) de laboratorio Gador, y Abelcet® (Anfotericina B complejo lipídico) de laboratorio Ivax. Además, se encuentran los productos Amphotec®, Anfotericina B Fada®, Anfotericina B Northia® y Anfotericina Richet®, que contienen Anfotericina B.*

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2017.

### **Medicamentos con Mitomicina C. Riesgo de hipertensión pulmonar y enfermedad veno-oclusiva pulmonar. ANSM. ANMAT.**

Se reportaron casos de hipertensión arterial pulmonar (HTAP) y de enfermedad pulmonar veno-oclusiva (MVOP), a veces fatales, en pacientes tratados con el antineoplásico, Mitomicina C. En caso de aparición de disnea de esfuerzo en un paciente tratado con Mitomicina C, la evaluación etiológica debe incluir un ecocardiograma para buscar signos de elevación de la presión arterial pulmonar sistólica. En caso de sospecha de HTAP en la ecocardiografía, el diagnóstico se confirma mediante cateterismo derecho. Si se confirma la HTAP, el paciente deberá ser derivado a un centro de atención de esta patología.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2017.

### **Cloruro de Potasio por vía intravenosa. Riesgo de errores de medicación. ANSM. ANMAT.**

La Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) recibió reportes de errores de medicación relacionados principalmente con la administración intravenosa directa, sin dilución, de ampollas concentradas de Cloruro de Potasio (KCl). Estos errores pueden tener consecuencias graves o fatales para los pacientes.

A pesar de la implementación de acciones correctivas (modificación del rótulo, de la información presente en el prospecto del producto, difusión de afiche...), la ANSM todavía reconoce casos de errores de medicación, particularmente en relación con la técnica de preparación y con la administración.

La agencia recuerda que el KCl en solución hipertónica debe ser administrado por infusión intravenosa lenta, únicamente después de la dilución. Además, "los errores de administración de Cloruro de Potasio inyectable" son parte de la lista de 12 "eventos que nunca deberían suceder/Never Events" y debe ser parte de las prioridades de prevención en los establecimientos de salud.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2017.

### **Enoxaparina Sódica (Clexane®). Actualización de la información del producto. AEMPS. ANMAT.**

Se informa de la armonización a nivel europeo de la información del producto antitrombótico Enoxaparina sódica (Clexane®), en referencia a la expresión de las concentraciones de Enoxaparina y a posología en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP). La concentración de Enoxaparina se expresará a partir de ahora tanto en unidades internacionales (UI) de actividad anti Xa como en miligramos (mg): **1 mg de Enoxaparina sódica equivale a 100 UI de actividad del antifactor Xa.**

Las pautas posológicas en TVP y EP serían las siguientes:

- Pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV: inyección diaria y única de 150 UI/kg (1,5 mg/kg).
- Pacientes obesos, con EP sintomática, con cáncer, con TEV recurrente o trombosis proximal (vena ilíaca): inyección de 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día.
- Pacientes con insuficiencia renal terminal (clearance de creatinina < 15 mL/min): no se recomienda su uso.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2017.

### **Desloratadina. Riesgo de agravamiento de crisis convulsivas preexistentes, prolongación del intervalo QT y comportamiento anormal/agresión. AEMPS. ANMAT.**

Luego de una evaluación, se llegó a la conclusión de que la desloratadina puede agravar crisis convulsivas preexistentes en pacientes con antecedentes personales de crisis (principalmente en niños), y por lo tanto se debe recomendar precaución en el tratamiento con desloratadina de los pacientes epilépticos. Además, de acuerdo a la publicación de casos de prolongación del intervalo QT en pacientes tratados con desloratadina, esta reacción adversa se incluirá en todos los medicamentos que contengan desloratadina. Asimismo, debido a la identificación de una posible relación entre reacción de agresividad/comportamiento anormal y el uso de desloratadina, considerando la potencial gravedad de estos episodios en niños, estos eventos también se deben añadir a la lista de reacciones adversas a medicamentos que contengan desloratadina.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2017.

### **Natalizumab (Tysabri®). Riesgo potencial de anomalías hematológicas en recién nacidos de madres tratadas durante el embarazo con Tysabri®. HC. ANMAT.**

Luego del reporte y revisión de casos de anemia, trombocitopenia y leucocitosis en recién nacidos, la agencia canadiense (HC, siglas en inglés) concluyó que existe un riesgo potencial de anomalías hematológicas en los hijos de madres tratadas con el inmunosupresor Natalizumab, durante el embarazo. Además, en 3 casos se reportó la presencia del producto en sangre del cordón umbilical. La agencia canadiense ha actualizado la información del producto para reflejar este riesgo.

*En los últimos tres años (2014 – junio 2017) se han registrado 6 notificaciones de sospechas de exposición al fármaco durante el embarazo, sin reportes de anomalías hematológicas en recién nacidos.*

*El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT está evaluando la solicitud de la actualización de prospectos según esta nueva información de seguridad.*

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2017.

**Finasteride. Riesgo potencial de efectos adversos musculares serios. HC. ANMAT.**

Una revisión de casos de Health Canada (HC) concluyó que no pueden descartarse efectos adversos musculares serios asociados al uso de finasteride. La revisión se centró en reacciones como rhabdomiólisis, miopatía, y otros desórdenes como mialgias, atrofia o rigidez muscular. De los 11 reportes recibidos, se analizaron entre otros, un caso de miopatía y otro de mialgia para las indicaciones de caída de cabello e hiperplasia prostática benigna, respectivamente.

Dicha agencia ha recomendado a los productores actualizar la información de seguridad para incluir este riesgo.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2017.

**Denosumab (Prolia® y Xgeva®). Riesgo de necrosis del canal auditivo externo. MHRA. ANMAT.**

La posibilidad de necrosis del canal auditivo externo debe considerarse en pacientes que utilizan Denosumab, y presentan síntomas óticos como infección crónica o sospecha de colesteatoma. Los posibles factores de riesgo incluyen el uso de corticoesteroides y quimioterapia, con o sin el riesgo de infección o trauma local.

El mecanismo patológico subyacente es similar al relacionado con el de necrosis de mandíbula por este mismo producto. Como se observa con los bifosfonatos, con denosumab el número de casos de osteonecrosis del canal auditivo externo es bajo comparado con el de mandíbula.

La agencia inglesa (MHRA, siglas en inglés) se encuentra revisando la información del producto para incluir este riesgo.

*El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT está evaluando la solicitud de la actualización de prospectos según esta nueva información de seguridad.*

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2017.

**Brimonidina (Mirvaso®). Riesgo de efectos cardiovasculares sistémicos. MHRA. ANMAT.**

Una revisión de reportes post comercialización evidenció síntomas sistémicos luego del uso de Mirvaso®, que incluyen bradicardia, hipotensión (incluida ortostática) y mareos. Algunos pacientes requirieron hospitalización. Es importante evitar su uso en piel dañada o irritada, incluso luego de terapias con láser, condiciones que pueden aumentar la absorción del gel.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2017.

**Mirvaso®**  
**Brimonidina, tartrato 0,5%**  
**Gel tópico**

**Indicaciones**

Es una medicación con receta médica que se utiliza sobre la piel (tópico) para el tratamiento del enrojecimiento facial debido a la rosácea que no se elimina (persistente) en adultos mayores de 18 años.

- **RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN**

### **Hypersol Spray Nasal x 25 mL y Xylisol Spray Nasal x 25 mL Lab. Pablo Cassará. Isoapariencias**

Hemos recepcionado una consulta de una farmacia que recibió una receta donde decía Hypersol® pero dispensó Xylisol®.

El problema, es que el diseño gráfico de los envases es tan parecido que puede confundir: mismos colores y similares tipografías.



El nombre 'isoapariencia' fue acuñado en España, pero María José Otero, jefa del servicio de farmacia del Hospital Universitario de Salamanca prefiere hablar de "similitud en la apariencia de los medicamentos". O lo que en inglés se conoce como 'look alike'. Otero es la directora del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP), una filial del Institute for Safe Medication Practices, una organización que promueve la seguridad en la utilización de los medicamentos. Esta entidad trabaja en España desde 1999 advirtiendo sobre la confusión de los envases a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

Según Otero, el problema de los envases similares es que "los laboratorios quieren mantener una imagen corporativa y no son conscientes que muchas veces contradicen la seguridad en la utilización, o confunden a la persona cuando quiere identificar correctamente un producto".

El problema reside en que "la legislación no es exhaustiva en la presentación gráfica, donde se da rienda suelta a los laboratorios que diseñen a su gusto".

No hay estadísticas en España ni en Argentina de cuántos problemas causan los medicamentos administrados en forma confusa, pero en el mundo el coste mundial asociado a los errores de medicación se estima en 42.000 millones de dólares, según la Organización Mundial de la Salud.

*Para limitar este riesgo, se recomienda*

#### **A los prescriptores:**

- Prescribir el fármaco por Denominación Común Internacional (DCI), además de su nombre comercial.

#### **A los farmacéuticos:**

- En el caso de la letra ilegible o duda acerca de la información que se indica en la receta, consulte con el profesional que prescribe el producto, dejando en claro su estado y la sustancia activa, y en su caso, la indicación.
- Verificar que es el producto deseado, al distribuidor mayorista, a la recepción de la orden y la entrega a los pacientes, en particular, mediante la comprobación de la sustancia activa del producto prescrito.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 197. Julio 2017.

**HYPERSOL. Cloruro de sodio 3 g/100 mL. Solución hipertónica****Acción terapéutica**

Aumenta el clearance mucociliar.  
Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Uso tópico. Código ATC: R01A X10.

**Indicaciones**

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

**XYLISOL. Cloruro de sodio 0,65 g/100 mL****ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico.  
Código ATC: R01A X10.

**INDICACIONES**

Sinusitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

**Fuente:** ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 07/08/17]

**Presentaciones de Sinaler®**

Ante la inquietud de diversos colegas que plantearon el riesgo de confusión y error a que pueden llevar 3 presentaciones del producto Sinaler®, del laboratorio Medisol, una loratadina, y las otras dos presentaciones con desloratadina, todas con el mismo packaging y el mismo nombre, realizamos la consulta a la ANMAT.



Publicamos a continuación la respuesta de la agencia regulatoria:

“En relación a las especialidades medicinales registradas bajo el nombre comercial Sinaler esta Administración informa que fueron correctamente aprobadas por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de la ANMAT. Dicha aprobación fue realizada teniendo en cuenta las marcas para un determinado grupo terapéutico.

Todos las especialidades medicinales con la denominación Sinaler están acompañadas de un sufijo y debajo del nombre comercial deben figurar los Ingredientes Farmacéuticos Activos (Ifa/Ifas) correspondientes, en igual tamaño y realce que el comercial según indica el Decreto 150 /92 a los fines de evitar confusión en la dispensación del producto.

Es decir, el nombre comercial, Sinaler en este caso, hace referencia al grupo terapéutico y el sufijo es lo que diferencia los productos según el/los IFAs”.

*Comentario de la RPVF:* De la Dirección del Laboratorio productor nos informan que la presentación con Loratadina será discontinuada en el transcurso de 2017 para ser reemplazada por Sinaler (Desloratadina)

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 197. Julio 2017.

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

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Disposición 8242/2017

Prohíbese de manera preventiva el uso y comercialización de los siguientes productos:

- A) Hierbas&Esencias ACEITE VEGETAL Almendra, 100% puro - Listo para aplicar, cont. neto 50 cc, Estab. Elab N° 586, L 010416, V: abr 17, Origen España; cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT, datos del establecimiento Importador y del responsable de la comercialización;
- B) RAYMAWIDA Patagonia ARCILLA ROJA - Mascarilla Facial Purificante- elimina impurezas, calma pieles frágiles, da brillo a pieles apagadas. Peso neto 250 gr., yacimiento 37145-M, Dirección de minería de Río Negro; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;
- C) RUCAWILLCU Producto natural de la Patagonia Andina - Uso diario-Pomada de Enebro, Vto: DIC 2017, M.S. y A.S. Res. 156/98 - Leg. 3729; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del N° de lote;
- D) Mylo Jabón Exfoliante, Aceite de Almendras - Aceite Esencial de Manzanilla, Tintura Madre de Manzanilla, Semillas de Amapola, Copos de Avena tostados. 0342-4605684, mylojabones@hotmail.com, [www.facebook.com/mylojabones](http://www.facebook.com/mylojabones); cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

#### Disposición 8246/2017

Prohíbese el uso y la comercialización de los siguientes productos:

- a) Fórmula Dr. Mysler Loción Tonificante, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, y de datos del responsable de la comercialización;
- b) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y Boletín Oficial N° 33.677 - Primera Sección 57 Lunes 31 de julio de 2017 listado de ingredientes;
- c) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de Ingredientes;
- d) Fórmula Dr. Mysler Crema Reconstituyente con Beta Hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- e) Fórmula Dr. Mysler Crema de Limpieza Pulidora, cont. Neto 60 cc, L: 1509155 - V: 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;

- f) Fórmula Dr. Mysler Crema Humectante y Nutritiva, cont. Neto 60 cc, L:1607661 - V: 07/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;
- g) Fórmula Dr. Mysler Mascara Facial Glico Skin 9, cont. Neto 60 cc, L:1503097 - V: 03/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;
- h) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Hidratante para Cutis Graso, cont. Neto 100 cc, L: 1605977 - V 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización;
- i) Fórmula Dr. Mysler Gel Nutritivo con Liposomas - Ácido Hialurónico, cont. Neto 200 cc, L: 1509157 - V 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización;
- j) Fórmula Dr. Mysler Crema corporal con centella para masajes, contenido neto 500 cc, L:1605994 V: 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;
- k) Fórmula Dr. Mysler Máscara Tonificante y Tensora, cont. Neto 250 cc, L: 1612727 - V: 12/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;
- l) Fórmula Dr. Mysler Máscara para pieles eritrósicas, cont. Neto 250 cc, L: 1509710 - 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización;
- m) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Humectante y Protectora para piel sensible, cont. Neto 200 cc, L 6379 - V 01 17, Leg. 2194, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.
- Instrúyase sumario sanitario a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A. con domicilio en la calle Vidt N° 2198 piso 1° Depto. "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.
- Instrúyase sumario sanitario a la firma CODAC S.R.L., y a su Directora Técnica, con domicilio en la calle Génova 4045, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98; y la Disposición ANMAT N°6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f).

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

#### **Disposición 8241/2017**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como SULFATO DE MAGNESIO por 25 gr, DROGUESUR, y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser fraccionados por Droguesur con domicilio en la calle Pje. Benjamín Matienzo N° 2176 de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

#### **Disposición 8259/2017**

Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS RANURADOS, CONTENIENDO; Levotiroxina Sódica 50 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Amarillo de quinoleína (laca aluminica al 30%) 100 mcg; Croscarmelo a sódica 100 mcg, celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 75 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Rojo punzó (laca aluminica al 25%) 160 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 88 mcg; polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Amarillo de Quinoleína (laca aluminica al 30%) 166,7 mcg; Azul brillante (laca aluminica al 11%) 83,3 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 100 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 112 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca aluminica) 200 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina Sódica 125 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 200 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca aluminica) 50 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina Sódica 137 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca

aluminica al 11%) 126,7 mcg; colorante rojo punzó (laca aluminica al 25%) 150,0 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina Sódica 150 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 175 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica al 11%) 500 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 200 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Rojo punzó 4R (laca aluminica al 25%) 120 mcg; Amarillo de quinoleína (laca aluminica al 30%) 80 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

**BOLETÍN OFICIAL 33.678. Martes 01 de agosto de 2017.**

#### **Disposición 8262/2017**

Establécese al producto denominado LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS, CONTENIENDO; Levotiroxina Sódica 0,025 mg; Lactosa 71,95 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #6 yellow sunset 0,15 mg; Levotiroxina Sódica 0,050 mg; Lactosa 70,90 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Levotiroxina sódica 0,075 mg; Lactosa 69,62 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica LB1395 0,075 mg; Levotiroxina sódica 0,088 mg; Lactosa 68,90 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica D&C #10 Yellow 0,10 mg; Laca aluminica D&C #2 Blue 0,065 mg; Levotiroxina Sódica 0,100 mg; Lactosa 68,34 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica LB 282 0,15; Levotiroxina Sódica 0,112 mg; Lactosa 67,81 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #40 Red Allura 0,10 mg; Levotiroxina sódica 0,125 mg; Lactosa 67,19 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #2 Blue 0,023 mg; Laca aluminica FD&C #6 Yellow 0,077 mg; Levotiroxina Sódica 0,137 mg; Lactosa 66,61 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #1 Blue 0,10 mg; Levotiroxina Sódica 0,150 mg; Lactosa 65,99 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #2 Blue 0,10 mg; Levotiroxina 0,175 mg; Lactosa 64,75 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica D&C #10 yellow 0,05 mg; Laca aluminica FD&C #1 Blue 0,085 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

**BOLETÍN OFICIAL 33.678. Martes 01 de agosto de 2017.**

#### **Disposición 9270-E/2017**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: - VR Van Rossum Distribuidora- ALCOHOL EN GEL, Orig: ARG; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y del listado de ingredientes; - VR Van Rossum Distribuidora JABÓN LIQUIDO NACARADO, Orig: ARG; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98) y del listado de ingredientes.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA VR S.R.L. (CUIT N° 30-71171689-7) propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, con domicilio en la Avenida Elcano 3979/83 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.686. Viernes 11 de agosto de 2017.**

## **PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **Disposición 8244/2017**

Prohibir el uso y distribución en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos rotulados como "MY MEDICAL STORE" e hilos de sutura rotulados como "I-LIFT", "PROFFILS" y "BIO THREAD LIFT" hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

Prohibir el uso y distribución en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos de la marca STRYKER que no cuenten con los datos de registros de productos, ni con los datos de la firma importadora en Argentina, STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

**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**

Instrúyase sumario sanitario a la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. sita en la calle San Martín 981 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a la Parte 1 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y a la Parte 3 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Disposición 8252/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos descriptos en el Anexo que forma parte de la presente disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**ANEXO**

PRODUCTOS	LOTE	SERIES	VENCIMIENTO	PM
Prótesis peneana Ref: T130	28978	009, 010, 011, 012, 013, 014, 015, 016, 017, 018 y 019	2018-10	189-65
	29111	001, 002, 003 y 004	2018-11	
Kit Unitape T Plus Ref: Kit Unitape T Plus	32567	095	2019-11	189-64
Kit Splentis Ref: KIT- UT-01	32411	012, 024, 025 y 027	2019-12	189-167
Kit Calistar S Ref: KIT CALISTAR S	32436	031, 032, 033 y 034	2019-12	189-119

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Disposición 8245/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Prohíbese la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de productos médicos a la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, con domicilio en la calle El Corbatita N° 712 (C3 S4 M4 C16) de la localidad de Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Disposición 8250/2017**

Prohíbese el uso y la distribución del producto médico "Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / Odontológica Technew com fio de nylon / TECHNEW / Sterile / Industria Brasileira", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.677. Lunes 31 de julio de 2017.**

**Disposición 9269-E/2017**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional a la firma Distribuidora Rivera S.H. con domicilio en la calle San Juan 629 de la Ciudad de Salta, provincia homónima, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, por las razones expuestas en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Distribuidora Rivera S.H. por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.686. Viernes 11 de agosto de 2017.**

**Disposición 9289-E/2017**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se obtengan las correspondientes autorizaciones, de los siguientes productos rotulados como:

a) "SPRING VALLEY por 100 hisopos flexibles – origen China – Importador N 14838/3-7 Industrias Iberia SAIC – PAMS n 25728. Este producto no vence. – Los hisopos SPRING VALLEY® son ideales para la higiene diaria de las orejas, además de otros usos como la aplicación de medicamentos y el retoque de maquillaje"; y

b) "COTTON UP x 120 hisopos descartables flexibles con punta de algodón, Origen China, importador n 14838/3-7 – Industrias Iberia SAIC – Cuyo 2790 Martínez – Pcia. de Buenos Aires. Este producto no tiene vencimiento. Usar preferentemente antes de los tres años de su fecha de fabricación. Lote/fab: E20/08/16 – Son indicados para diversos usos como higiene personal, aplicación de medicamentos, retoques de maquillaje, incluso para la higiene de las áreas delicadas del bebé, como oídos, nariz y comisura de los labios".

Instrúyase sumario sanitario a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., con domicilio en la calle Cuyo N° 2728/2790, de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463 y a la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 288/90.

**BOLETÍN OFICIAL 33.691. Viernes 18 de agosto de 2017.**

**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS****Disposición 8786/2017**

Suspéndese preventivamente la habilitación conferida como "OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE CADENA DE FRÍO, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES" a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

Instrúyase sumario sanitario a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico Germán Enrique Sapia, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, F, B y E del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

**BOLETÍN OFICIAL 33.678. Martes 01 de agosto de 2017.**

**Disposición 9288-E/2017**

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "DROGUERÍA MARENGO S.R.L.", con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por las deficiencias que fueran detalladas en el considerando de la presente, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA MARENGO S.R.L., con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a su directora técnica Susana Mabel Sbiroli, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, B, J, L, y P del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.690. Jueves 17 de agosto de 2017.**

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

## • OTRAS COMUNICACIONES

### Información recibida de ANMAT

#### Retiro del mercado de tres lotes del producto Neo Stg

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma SCOTT PHARMA S.A. ha iniciado el retiro del mercado de tres lotes de la siguiente especialidad medicinal:

**NEO STG / METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 mg/ml – Solución inyectable – Envase conteniendo 100 ampollas por 1 ml - Certificado N° 53169.**

El producto es utilizado como antimasténico, colinérgico inhibidor de la colinesterasa.

**Los lotes retirados del mercado son los siguientes:**

- **15J024 - Vencimiento: 10/2017**
- **15J025 - Vencimiento: 11/2017**
- **16I031 - Vencimiento: 09/2018**

La medida fue adoptada luego de detectarse que las unidades correspondientes a los lotes en cuestión no cumplen con el ensayo de apertura de ampolla.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a las partidas detalladas.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. Agosto/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Neo\\_STG.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Neo_STG.pdf)

#### Retiro del mercado de un lote del producto "Ferrogal"

La ANMAT informa que la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto:

**FERROGAL/HIERRO 65 mg (como Sulfato Ferroso) – comprimidos recubiertos - envase hospitalario por 1000 comprimidos - Certificado N° 57675 – Lote: A7032 con vencimiento 01/2019.**

El producto se utiliza como aporte de hierro en anemias y en estados carenciales.

La medida fue adoptada al detectarse comprimidos con alteraciones en las características organolépticas: cambio de color en el recubrimiento de los comprimidos.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 23/08/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/SANT\\_GALL\\_FRIBURG-Ferrogal.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/SANT_GALL_FRIBURG-Ferrogal.pdf)

#### Retiro del mercado de cuatro lotes del producto "Difenhidramina Larjan"

La ANMAT informa que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma VEINFAR I.C.S.A. ha iniciado el retiro del mercado de la siguiente especialidad medicinal:

**DIFENHIDRAMINA LARJAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10 mg/ml - solución inyectable IM-IV – Frasco-ampolla por 10 ml en envase hospitalario por 100 unidades - Certificado N° 41052.**

**Los lotes alcanzados por el retiro son los siguientes:**

- **L: 13024 - Vencimiento 03/2019**

- **L: 13025 - Vencimiento 03/2019**
- **L: 13158 - Vencimiento 10/2019**
- **L: 13159 - Vencimiento 10/2019**

El producto es un antihistamínico utilizado como antialérgico.

La medida fue adoptada luego de que se detectaran en el mercado envases que en su etiqueta indican una concentración errónea del producto (donde dice "10 mg", debe decir "10 mg/ml").

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del producto.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 17/08/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Difenhidramina\\_Larjan\\_17-08-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Difenhidramina_Larjan_17-08-17.pdf)

#### **Retiro del mercado de tres lotes del producto Neo Stg**

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma SCOTT PHARMA S.A. ha iniciado el retiro del mercado de tres lotes de la siguiente especialidad medicinal:

**NEO STG / METILSULFATO DE NEOSTIGMINA 0,5 mg/ml – Solución inyectable – Envase conteniendo 100 ampollas por 1 ml - Certificado N° 53169.**

El producto es utilizado como antimiastrénico, colinérgico inhibidor de la colinesterasa.

**Los lotes retirados del mercado son los siguientes:**

- **15J024 - Vencimiento: 10/2017**
- **15J025 - Vencimiento: 11/2017**
- **16I031 - Vencimiento: 09/2018**

La medida fue adoptada luego de detectarse que las unidades correspondientes a los lotes en cuestión no cumplen con el ensayo de apertura de ampolla.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a las partidas detalladas.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. Agosto/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Neo\\_STG.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Neo_STG.pdf)

### **Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe**

#### **Comunicado de Inspección de Farmacia 2da. Circ.**

"La Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circ. les recuerda a los Farmacéuticos, que las Farmacias sólo pueden adquirir productos en establecimiento habilitados sanitariamente, vale decir, solicitando a cada proveedor el correspondiente DECIDE de habilitación que deberá ser archivado en su Oficina de Farmacia.

Y en el caso de que el farmacéutico Director Técnico del establecimiento farmacéutico elabore recetas magistrales, deberán asegurarse que las materias primas utilizadas posean calidad FARMACOPEA ARGENTINA (Punto 1027- capítulo 5-1 Materias Primas- Farmacopea Argentina VII Edición).

Este recordatorio surge, dado que hemos detectado que **droguerías industriales** estarían ofreciendo en las Farmacias sus **drogas industriales** fraccionadas."

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Prov. Santa Fe. Alerta N° 10/17. 08 de agosto de 2017.

#### **Comunicado del Programa Provincial de Farmacovigilancia**

El Director técnico del Laboratorio Sant Gall Friburg informa que se ha realizado el recupero del mercado del lote:

- Ferrogal- sulfato ferroso 200 mg Lote A7032

Ya que este lote presenta un cambio en el color de la cubierta, el cambio en sus características organolépticas motiva el retiro.

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud. Prov. Santa Fe. Alerta N° 10/17. 08 de agosto de 2017.

## • 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 "Procesos de esterilización. 2º parte: Empaque"

Santa Fe. 12 y 13 de setiembre

#### Taller. "Gases medicinales"

Santa Fe. 25 de octubre

## • 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><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe</li> <li>• Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)</li> <li>• Vía telefónica 0342-4101022/4550189</li> <li>• E-mail: <a href="mailto:dap@colfarsfe.org.ar">dap@colfarsfe.org.ar</a></li> </ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas</li> <li>• Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas</li> </ul>
--	--



**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. The header includes the organization's name and a navigation menu. The main content area is divided into several sections:
 

- Calendario de Vacunación 2017:** A section for vaccination schedules.
- Actualidad PAMI:** A large central section for PAMI (Pharmaceutical Information Management) 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'.
- Farmacovigilancia:** A section for drug safety, featuring a 'Medicamentos y conducción' (Medicines and driving) campaign.
- Acceso Gest-Net:** A section for accessing the Gest-Net system.
- Other widgets:** Includes 'Obras Sociales' (Social Works), 'PAMI Pañales y Vacunas' (PAMI Diapers and Vaccines), and a 'Newsletter' sign-up button.

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.

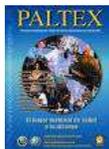


### REVISTA POR NUESTRA SALUD

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](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.



### PALTEX

#### 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](mailto:Celia.rudi@colfarsfe.org.ar)  
 Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>

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

**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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**