

Año XII- Nº 144 – Diciembre de 2021

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

Adriana Gitrón

ÍNDICE

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA	
- Ómicron. Variante de preocupación del SARS-CoV-2	2
- ¿Qué se sabe de la variante ómicron hasta este momento?	3
- COVID-19. Medidas generales de prevención. Decisión Administrativa 1198/2021	4
- Vacuna "Comirnaty" Lab. Pfizer. Extensión del período de vida útil	4
- Extensiones de fecha de vencimiento de las vacunas contra COVID-19. FDA	5
- Recomendación de intervalo de dosis de refuerzo de al menos 4 meses en personal de salud y personas de 60 años y mayores	5
• FARMACOVIGINANCIA	
- Ceftriaxona. Actualización del prospecto. Hepatitis. EMA. ANMAT	5
- Hidroxizina e incremento de peso. EMA. ANMAT	6
• BOLETÍN OFICIAL	7
• COMUNICADOS	10
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	11
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	11

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

Ómicron. Variante de preocupación del SARS-CoV-2

El Grupo Técnico Asesor sobre la Evolución del Virus del SARS-CoV-2 (TAG-VE) es un grupo independiente de expertos que monitorea y evalúa periódicamente la evolución del SRAS-CoV-2 y analiza si las mutaciones específicas y combinaciones de mutaciones alteran el comportamiento del virus. El TAG-VE se convocó el 26 de noviembre de 2021 para evaluar la variante del SARS-CoV-2: B.1.1.529 (Omicron).

La variante B.1.1.529 se notificó por primera vez a la OMS desde Sudáfrica el 24 de noviembre de 2021. La situación epidemiológica en esta región se ha caracterizado por tres picos distintos en los casos notificados, el último de los cuales fue predominantemente la variante Delta. En las últimas semanas, las infecciones han aumentado de forma pronunciada, coincidiendo con la detección de la variante B.1.1.529. La primera infección confirmada conocida por B.1.1.529 fue de una muestra recolectada el 9 de noviembre de 2021.

Esta variante tiene una gran cantidad de mutaciones, algunas de las cuales son preocupantes. La evidencia preliminar sugiere un mayor riesgo de reinfección, en comparación con otros variantes de preocupación (VOC). El número de casos de esta variante parece estar aumentando en casi todas las provincias de Sudáfrica. Los diagnósticos actuales de PCR de SARS-CoV-2 continúan detectando esta variante. Varios laboratorios han indicado que para una prueba de PCR ampliamente utilizada, uno de los tres genes diana no se detecta (llamado abandono del gen S o falla de la diana del gen S) y, por lo tanto, esta prueba puede usarse como marcador para esta variante, a la espera de la confirmación de la secuenciación. Con este enfoque, esta variante se ha detectado a un ritmo más rápido que los aumentos repentinos de infección anteriores, lo que sugiere que puede tener una ventaja de crecimiento.

Hay una serie de estudios en curso y el TAG-VE continuará evaluando esta variante. La OMS comunicará los nuevos hallazgos a los Estados Miembros y al público según sea necesario.

Con base en la evidencia presentada indicativa de un cambio perjudicial en la epidemiología de COVID-19, el TAG-VE ha informado a la OMS que esta variante debe designarse como un VOC, y la OMS ha designado a B.1.1.529 como un VOC, llamado Omicron.

Como tal, se pide a los países que hagan lo siguiente:

- mejorar los esfuerzos de vigilancia y secuenciación para comprender mejor las variantes circulantes del SARS-CoV-2.
- enviar secuencias genómicas completas y metadatos asociados a una base de datos disponible públicamente, como GISAID.
- notificar los casos / grupos iniciales asociados con la infección por VOC a la OMS a través del mecanismo del RSI.
- donde exista capacidad y en coordinación con la comunidad internacional, realizar investigaciones de campo y evaluaciones de laboratorio para mejorar la comprensión de los impactos potenciales del VOC en la epidemiología del COVID-19, la gravedad, la eficacia de las medidas sociales y de salud pública, los métodos de diagnóstico, las respuestas inmunitarias, los anticuerpos neutralizantes u otras características relevantes.

Se recuerda a las personas que tomen medidas para reducir su riesgo de COVID-19, incluidas medidas sociales y de salud pública comprobadas, como usar tapabocas bien ajustados, higiene de manos, distanciamiento físico, mejorar la ventilación de los espacios interiores, evitar espacios abarrotados y vacunarse.

Como referencia, la OMS tiene definiciones de trabajo para la variante de interés (VOI) y la variante de preocupación (VOC) del SARS-CoV-2.

Un VOI de SARS-CoV-2 es una variante de SARS-CoV-2:

- con cambios genéticos que se predice o se sabe que afectan las características del virus, tales como transmisibilidad, gravedad de la enfermedad, escape inmunológico, escape diagnóstico o terapéutico; y
- que ha sido identificado como causante de una transmisión comunitaria significativa o de múltiples clusters de COVID-19, en varios países con una prevalencia relativa en aumento junto con un número creciente de casos a lo largo del tiempo, u otros impactos epidemiológicos aparentes que sugieren un riesgo emergente para la salud pública mundial.

Un VOC del SARS-CoV-2 es una variante del SARS-CoV-2 que cumple con la definición de un VOI (ver arriba) y, a través de una evaluación comparativa, se ha demostrado que está asociado con uno o más de los siguientes cambios en un grado de importancia para la salud pública mundial:

- aumento de la transmisibilidad o cambio perjudicial en la epidemiología de COVID-19;
- aumento de la virulencia o cambio en la presentación clínica de la enfermedad; o
- Disminución de la eficacia de las medidas sociales y de salud pública o de los diagnósticos, vacunas y terapias disponibles.

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Declaración del 26 de noviembre de 2021. Disponible en: [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern)

¿Qué se sabe de la variante ómicron hasta este momento?

La información difundida acerca de la variante ómicron (B.1.1.529) es abundante, repetitiva y confusa, incluso para los profesionales de la salud.

B.1.1.529 ha sido clasificada por la OMS como una variante de preocupación y la denominó con la letra griega ómicron. Aún no está claro si tiene la capacidad de mayor transmisibilidad, comparada a otras variantes. Sudáfrica es uno de los países más afectados por esta variante, donde el número de detección de casos de COVID-19 ha aumentado en los últimos días, desconociéndose si es por la naturaleza de la variante o por otros factores.

Asimismo, se desconoce si esta variante genera un cuadro clínico diferente o si está asociada a mayor gravedad. Los primeros casos notificados tienen pocos días de seguimiento, por lo que se debe esperar la evolución de los pacientes, la generación de anticuerpos neutralizantes y el papel que tiene la vacunación en individuos infectados con ómicron.

Acerca de ómicron

- La aparición de nuevas variantes es un fenómeno esperado mientras la propagación del SARS-CoV-2 esté activa y algunos países continúen con bajas tasas de vacunación.
- Aunque aparezcan nuevas variantes, éstas no necesariamente representan un cambio radical en las medidas de salud pública que ya se sabe funcionan y, en ocasiones, las personas se resisten a seguir. Ésta es una oportunidad para reforzar las medidas sanitarias: evitar reuniones con múltiples grupos de personas, utilizar correctamente las mascarillas, ventilar espacios cerrados, recibir las dosis de vacunas contra COVID-19 recomendadas.
- Es relevante mantenerse informado de la situación de COVID-19 en la región en la que se vive para conocer el riesgo de transmisión consultando información de fuentes confiables y no compartir noticias de dudosa procedencia que pueden carecer de fundamento científico.

Fuente: Medscape. ¿Cómo hablar con mi paciente acerca de la variante ómicron? 02/12/21. Disponible en:

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908157?uac=391787FX&faf=1&sso=true&impID=3842559&src=mkm_latmkt_211203_mscmrk_mdsmc_excnws_nl

COVID-19. Medidas generales de prevención. Decisión Administrativa 1198/2021

Mediante Decisión Administrativa 1198/2021, publicada el 13/12/2021 en el Boletín Oficial, el Gobierno Nacional establece que las personas de 13 años y más deberán acreditar a partir del 1 de enero del 2022 esquema de vacunación completo contra COVID-19 para asistir a locales bailables, discotecas o similares que se realicen en espacios cerrados, salones de fiestas para bailes, bailes o similares que se realicen en espacios cerrados, viajes grupales de egresadas y egresados, de estudiantes, jubiladas y jubilados o similares y eventos masivos organizados de más de mil personas que se realicen en espacios abiertos y cerrados o al aire libre. A su vez, el esquema de vacunación deberá haber sido completado al menos 14 días antes de la asistencia a la actividad o evento.

El Ministerio de Salud de la Nación determinará el criterio de definición de esquema completo de vacunación contra COVID-19, y las autoridades de las jurisdicciones dispondrán los procedimientos de fiscalización necesarios para garantizar el cumplimiento de la medida. Además, las jurisdicciones podrán exigir la acreditación del esquema completo para actividades adicionales en función de la situación epidemiológica, el plan de vacunación local y los avances en las coberturas de vacunación contra COVID-19.

Para acceder a la Decisión Administrativa 1198/2021 <https://colfarsfe.org.ar/2021/12/14/covid-19-medidas-generales-de-prevencion-decision-administrativa-1198-2021/>

Vacuna "Comirnaty" Lab. Pfizer. Extensión del período de vida útil

La ANMAT comunica que por medio de la [Disposición 7978/2021](#), del 26 de octubre de 2021, **autorizó a la firma Pfizer S.R.L. la ampliación de vida útil** para la especialidad medicinal denominada COMIRNATY/BNT162B2 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.358.

La misma se extendió de los 6 meses inicialmente autorizados a un **período de vida útil de 9 meses**.

Información extraída de: ANMAT. Novedades. 17/12/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/extension-del-periodo-de-vida-util-de-la-vacuna-comirnaty>

Extensiones de fecha de vencimiento de las vacunas contra COVID-19. FDA

Las vacunas autorizadas para uso de emergencia, como productos que no están aprobados bajo una solicitud de licencia de productos biológicos y aún se están estudiando bajo solicitudes de nuevos medicamentos en investigación, **no tienen fechas de vencimiento fijas**. Para aquellas dosis que están cerca de caducar, si han sido conservadas en condiciones adecuadas para garantizar su uso, pueden potencialmente ser puestas en cuarentena para ver si los datos sobre nuevos estudios de estabilidad justifican la extensión de la fecha de caducidad inicial de acuerdo con las políticas y procedimientos apropiados.

El 16 de diciembre de 2021, la FDA volvió a emitir la autorización de uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech autorizada, incluyendo una actualización sobre la fecha de vencimiento. La FDA está extendiendo la fecha de vencimiento de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech en la que se usa el tampón Tris (viales con tapas grises y etiquetas con bordes grises), de 6 meses a 9 meses cuando se mantiene a una temperatura de -90 °C a -60 °C.

Información extraída de: FDA. Diciembre 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension#expiration>

Recomendación de intervalo de dosis de refuerzo de al menos 4 meses en personal de salud y personas de 60 años y mayores

El Ministerio de Salud de la Nación acordó junto a las 24 jurisdicciones, con el objetivo de brindar la máxima protección a aquellas personas que tienen mayor riesgo de exposición y/o complicaciones, se permita la aplicación de la **dosis de refuerzo para personal de salud y personas de 60 años y mayores una vez transcurridos por lo menos, cuatro meses (120 días) después de haber completado el esquema de vacunación inicial** y continuar con la aplicación de dosis de refuerzo en el resto de la población vacunada con esquema inicial completo contra COVID-19, de manera escalonada y simultánea según la estrategia de cada plan provincial, desde al menos 5 meses (150 días) después de la última dosis.

Información extraída de: Ministerio de Salud de la Nación. Memorándum. Recomendación de intervalo de dosis de refuerzo en personal de salud y personas de 60 años y mayores. 27/12/2021. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/12/28/recomendacion-de-intervalo-de-dosis-de-refuerzo-de-al-menos-4-meses-en-personal-de-salud-y-personas-de-60-anos-y-mayores-27-12-2021/>

• **FARMACOVIGILANCIA**

Ceftriaxona. Actualización del prospecto. Hepatitis. EMA. ANMAT

El PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, por sus siglas en inglés) de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos, por sus siglas en inglés) luego de evaluar la

evidencia disponible (por ej. EudraVigilance, literatura científica), así como un mecanismo de acción biológico plausible, considera que la fuerza de asociación causal entre la hepatotoxicidad y el uso de ceftriaxona es suficiente como para actualizar la información del producto. Por lo tanto, el comité solicita a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) modificar la información de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Reacciones adversas

Bajo el SOC* Trastornos hepatobiliares

Frecuencia desconocida:

Hepatitis (c)

Hepatitis colestática (b, c)

(b) Ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso

(c) Usualmente reversible luego de discontinuar Ceftriaxona

*SOC: clasificación Sistema Órgano Clase

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2021. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_julio-2021.pdf

Hidroxizina e incremento de peso. EMA. ANMAT

Según el reporte del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) sobre el Informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés) para hidroxizina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre incremento de peso desde reportes espontáneos incluyendo en algunos casos una relación temporal cercana y tomando en cuenta (como compuesto parental) la asociación ya establecida entre esta reacción adversa con cetirizina, el PRAC considera que una relación causal entre hidroxizina e incremento de peso es al menos una posibilidad razonable. El comité concluye en que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados (CMDh, por sus siglas en inglés) acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

El CMDh es de la opinión que, sobre la base de las conclusiones científicas, el balance beneficio/riesgo del medicamento que contiene hidroxizina no se ha modificado, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Reacciones adversas

Debería agregarse la siguiente reacción adversa

SOC* Investigaciones

Frecuencia desconocida: incremento de peso

*SOC: clasificación Sistema Órgano Clase

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2021. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf

• BOLETÍN OFICIAL

Salud Pública

Resolución 3424/2021

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la Resolución RESOL-2019-2964-APN-SGS#MSYDS de fecha 7 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Apruébese el Listado/ Vademécum de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, que como Anexo I (IF-2021-71437038-APN-DNMYTS#MS) forma parte integrante de la presente medida.

ANEXO I <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/253907/20211203>

BOLETÍN OFICIAL 34.807. Viernes 3 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/253907/20211203>

Resolución 3437/2021

ARTÍCULO 1º- Incorpórese en el punto 7 apartado 3, del Anexo I de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de Salud, sus ampliatorias y modificatorias, que forma parte integrante del PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), a los análogos de la gonadotropina: Leuprolida Acetato - también conocido como Leuprolide acetato o Acetato de leuprolida- Triptorelina y Triptorelina pamoato, detallados en el ANEXO I que, identificado como IF-2021-112941560-APN-SSMEIE#MS, forma parte integrante de la presente con cobertura al CIEN POR CIENTO 100% para los pacientes bajo tratamiento de Pubertad Precoz Central.

ARTÍCULO 2 º- Incorpórese en el Anexos III de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de Salud sus ampliatorias y modificatorias, los principios activos Leuprolida Acetato - también conocido como Leuprolide acetato o Acetato de leuprolida- Triptorelina y Triptorelina pamoato, en las formas farmacéuticas y presentaciones que se detallan en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º - Incorpórese en el Anexos IV de la Resolución N° 201/02 del Ministerio de Salud sus ampliatorias y modificatorias, los principios activos Leuprolida Acetato - también conocido como Leuprolide acetato o Acetato de leuprolida- Triptorelina y Triptorelina pamoato, en las formas farmacéuticas y presentaciones que se detallan en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4º- La presente medida comenzará a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 34.808. Lunes 6 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/253977/20211206>

Droguerías, laboratorios y otros establecimientos

Disposición 9237/2021

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma "DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL", con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente 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 a "DROGUERÍA BAIRES FARMACÉUTICA SRL", con domicilio en la calle 26 de Abril N° 4430 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463 –Ley de Medicamentos-, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 34.820. Jueves 23 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/255024/20211223>

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Resolución 3451/2021

ARTÍCULO 1°.- Autorízase con carácter de emergencia la vacuna Sputnik Light, del laboratorio Centro Nacional de Investigaciones Gamaleya de Epidemiología y Microbiología, Ministerio de Salud de la Federación de Rusia, en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese la presente resolución a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ARTÍCULO 3°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 34.808. Lunes 6 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/253978/20211206>

Disposición 9148/2021

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales rotuladas como: Dasatixane/Dasatinib: Lote DD0003A (20mg) Vto. 05/2022, Lote DD0003B (50mg) Vto. 05/2022, Lote DD0003C (70mg) Vto. 05/2022 y, Lote DD0003D (100mg) Vto.05/2022.

ARTÍCULO 2°.- Ordénese a la firma ECZANE PHARMA S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes del producto mencionado en el artículo 1°, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

BOLETÍN OFICIAL 34.814. Miércoles 15 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254482/20211215>

Disposición 9143/2021

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la firma NM Biosalud / Lab. NM Biosalud, por no estar registrado el establecimiento ni sus productos.

BOLETÍN OFICIAL 34.815. Jueves 16 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254553/20211216>

Disposición 9145/2021

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto Esmalte para Uñas Marca AGOWAN sin datos de lotes y fecha de vencimiento en su envase por estar falsificado.

BOLETÍN OFICIAL 34.815. Jueves 16 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254554/20211216>

Disposición 9213/2021

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: 'APIRON' 10ML (DIPIRONA 500 MG); LABORATORIOS INDUFAR; 'RHEUMAZIN FORTE' DE 20 COMPRIMIDOS (PIROXICAM 10MG); LASCA; 'AZOEL' 30 ML (MEBENDAZOL 100MG/5ML) LOTE 2.003.357; VTO: 11/2024; P: 15.295. LASCA; 'Z-CALM 1000' (DIPIRONA 500 MG ANALGESICO).

ARTÍCULO 2°: Prohíbese la elaboración, el uso, la comercialización, el depósito y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los medicamentos y/o especialidades medicinales que declaren ser elaborados por la firma LABORATORIOS INDUFAR C.I.S.A., calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte Fndo de la Mora- Paraguay, por no encontrarse la firma debidamente registrada ante ANMAT.

ARTÍCULO 3º: Prohíbese la elaboración, el uso, la comercialización, el depósito y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los medicamentos y/o especialidades medicinales que declaren ser elaborados por la firma LABORATORIOS LASCA de VICENTE SCARVONE & CIA S.A.E. km 9,5 Ruta Mcal. Estigarribia. San Lorenzo- Paraguay, por no encontrarse la firma debidamente registrada ante ANMAT.

BOLETÍN OFICIAL 34.820. Jueves 23 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/255023/20211223>

Productos Médicos

Disposición 9023/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto falsificado identificado como: "Alma Laser – Doral" - equipo de depilación por Laser, sin chapa/rótulo descriptivo.

BOLETÍN OFICIAL 34.810. Jueves 9 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254122/20211209>

Disposición 8994/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Programador de marcapasos RENAMIC, serie 61735034, marca BIOTRONIK.

BOLETÍN OFICIAL 34.811. Viernes 10 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254202/20211210>

Disposición 9147/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: Implante Coclear HiRes Ultra 3D CI Hi Focus Electrodo MS, Marca: AdvancedBionics N° Serie: 2203521 y Kit Naida CI Q 70, Marca: AdvancedBionics N° serie: 1254011 (completo con todos sus accesorios) por haber sido robados.

BOLETÍN OFICIAL 34.815. Jueves 16 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254555/20211216>

Disposición 9199/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los productos y lotes elaborados por la firma PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A. (legajo N° 48), hasta tanto obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente.

BOLETÍN OFICIAL 34.819. Miércoles 22 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/254923/20211222>

Disposición 9200/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC identificados como: "Consola IPC (equipo otorrinolaringología) Serie N° ENTC84719 y Pedalera multifunción (control a pedal) Serie N° FS-U13960".

BOLETÍN OFICIAL 34.820. Jueves 23 de diciembre de 2021.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/255022/20211223>

- **COMUNICADOS**

Retiro del mercado de dos lotes del producto Aciclovir 400 mg Remediar

Se informa a la población que, a pedido de la ANMAT, la firma **LAFEDAR S.A.** ha iniciado el retiro del mercado del producto:

ACICLOVIR 400 MG REMEDIAR / ACICLOVIR 400 MG – Comprimidos - Envase por 20 unidades – Certificado N° 47.307 - Lotes:

- **01458, con vencimiento 02/2023**
- **01459, con vencimiento 03/2023**

Se trata de un agente antiviral activo contra los virus humanos Herpes simplex, incluyendo los tipos I y II, y Herpes zoster, utilizado en el tratamiento de infecciones de piel y mucosas.

La medida fue adoptada luego de detectarse que **los lotes no cumplen con los ensayos de peso promedio y dureza.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Alerta y retiros. 30/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-aciclovir-400-mg-remediar>

ANMAT advierte sobre nuevo lote ilegítimo del producto SOLIRIS (eculizumab)

Se informa a la población que, de acuerdo a lo informado por parte de MONTE VERDE S.A., representante de Alexion Argentina, se han detectado unidades falsificadas correspondientes a la siguiente especialidad medicinal:

"SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa. LOTE 1000285 – Vto. 10/2022".

El citado producto ingresa al país bajo el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo), ya que no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

Al desconocerse las condiciones en las que fue elaborado, en caso de poseer alguna unidad del producto con las características descriptas se recomienda no utilizarlo y ponerse en contacto con pesquisa@anmat.gov.ar.

Fuente: ANMAT. Alerta y retiros. 21/12/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-nuevo-lote-ilegitimo-del-producto-soliris>

Retiro del mercado de lotes de shampoo seco PANTENE PRO-V

La ANMAT informa a la población que la empresa **PROCTER & GAMBLE ARGENTINA SRL** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de:

- **SHAMPOO SECO, marca: PANTENE PRO-V DRY. Lotes N° 0163144504 (vto 11/05/2022), y N° 0297144504 (vto 23/09/2022).**

- **DRY SHAMPOO- SHAMPOO SECO, marca PANTENE PRO-V. Lote N° 0154144504 (vto 02/05/2022).**

Esta decisión fue adoptada como medida de extrema precaución tras detectarse contaminación con benceno a niveles extremadamente bajos, para los que **no son esperables efectos adversos para la salud**.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los citados lotes.

Fuente: ANMAT. Alerta y retiros. 21/12/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-de-shampoo-seco-pantene-pro-v>

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

Actividades organizadas por FEFARA

Cursos "on line": disponibles en la página web de FEFARA (www.fefara.org.ar)

Actividades organizadas por los Colegio de la 1° y 2° Circ.

Cursos a distancia

Están a disposición sin costo para los colegiados, los siguientes cursos:

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**
- ✓ **Actualización en Vacunas**
 - Vacuna antimeningocócica. Vacuna antinuemocócica. **¡ACTUALIZADO!**
 - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
 - Varicela **¡ACTUALIZADO!**
 - Herpes zóster

Más información e inscripción en: <https://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/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 1° C.



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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



Consultas:

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101054
- E-mail: dap@colfarsfe.org.ar

Horarios de atención:

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

29 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 (dap@colfarsfe.org.ar).



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 shows the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° Circunscripción. The header includes the organization's name and navigation links. The main content area features several sections:

- CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017:** A section with a photo of a healthcare worker and a child, with a 'DESCARGAR PDF' button.
- ACTUALIDAD PAMI:** A large central section with the PAMI logo and a sub-section titled 'Actualidad PAMI' with a 'Leer más' link.
- ENCUENTRO DEPORTIVO:** A section for 'Encuentro Deportivo 2016' with a 'Leer más' link.
- CAMPAÑA:** A section for 'Medicamentos y conducción' with a 'Presentación Campaña' sub-section and a 'Leer más' link.
- FEFARA:** A logo for 'FEFARA AVANZA'.
- GesMED:** A logo for 'GesMED'.
- ACCESO GEST-NET:** A logo for 'ACCESO GEST-NET'.
- HOY DE TURNO:** A green box with a calendar icon and 'Leer más' link.
- OBRRAS SOCIALES:** A blue box with a calendar icon and 'Leer más' link.
- PAÑALES Y VACUNAS:** A blue box with the PAMI logo and 'Leer más' link.
- NEWSLETTER:** An orange box with an envelope icon and 'Leer más' link.
- ENTRADAS RECIENTES:** A list of recent articles with titles like 'Proyecto Inicial de 0 a 6 años de 2017' and 'Calendario Nacional de Vacunación 2017'.
- EVENTOS FARMACÉUTICOS:** A blue box with a calendar icon and 'Leer más' link.

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.