

Año XIII- Nº 148 – Abril de 2022

*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

• <b>NOTAS</b>	
- <b>Vacunas antigripales. Dosis y vía de administración. Actualización</b>	<b>2</b>
- <b>Vacuna antigripal. Coadministración con otras vacunas</b>	<b>4</b>
- <b>ALERTA. Casos de hepatitis aguda grave de origen desconocido en población pediátrica</b>	<b>4</b>
• <b>INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA</b>	
- <b>Prevención COVID-19 e infecciones respiratorias estacionales. Resolución 705/2022</b>	<b>4</b>
- <b>Alta prevalencia de déficit cognitivos y trastornos psiquiátricos en sobrevivientes de COVID-19</b>	<b>5</b>
- <b>¿Cuándo volver al ejercicio después de la infección por SARS-CoV-2?</b>	<b>5</b>
- <b>Refuerzo al esquema de vacunación contra COVID-19. Recomendaciones. Ministerio de Salud de la Nación</b>	<b>6</b>
- <b>Vacunas COVID-19. Coadministración con otras vacunas</b>	<b>6</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Riesgo de niveles bajos de líquido amniótico con el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) a partir de las 20 semanas de embarazo</b>	<b>6</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	<b>8</b>
• <b>COMUNICADOS</b>	<b>10</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>13</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>13</b>

## CONTENIDOS

- NOTAS

### VACUNAS ANTIGRIPALES. Dosis y vía de administración. Actualización

#### VACUNAS TETRAVALENTES

Nombre comercial	Edad	Dosis	N° de dosis	Vía de administración
<b>Istivac4®</b> Lab. Sanofi Pasteur SA	6 meses a < de 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea
	9 – 17 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea
	Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea
<b>Afluria® Quad Junior</b> Lab. Seqirus	6 meses a 35 meses	0,25 ml	1 ó 2**	Intramuscular o subcutánea profunda
<b>Afluria® Quad</b> Lab. Seqirus	3 años a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
	9 a < 18 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
	≥ 18 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
<b>Influvac® Tetra</b> Lab. Abbott	3 años a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
	9 – 17 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
	Adultos	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
<b>Fluarix® Tetra</b> Lab. GlaxoSmithKline Argentina S. A.	6 meses a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular
	≥9 años	0,5 ml	1	Intramuscular
<b>Flucelvax® Quad</b> Lab. Seqirus S.A (1)	6 meses a < de 9 años	0,5 ml	1 ó 2*	Intramuscular
	≥9 años	0,5 ml	1	Intramuscular

\* Para los niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

\*\* Para los niños menores de 35 meses que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

(1) Vacuna desarrollada en cultivo celular. No contiene proteína de huevo, antibióticos ni conservantes.

## VACUNAS TRIVALENTES

- **Vacunas trivalentes NO adyuvadas**

Nombre comercial	Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía de administración
<b>Virafly®</b> <b>Lab. Sinergium</b> <b>Biotech</b>	6 a 35 meses	0,25 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda
	3 años a < 9 años	0,5 ml	1 ó 2**	Intramuscular o subcutánea profunda
	≥9 años	0,5 ml	1	Intramuscular o subcutánea profunda
<b>Virafly® Pediátrica</b> <b>Lab. Sinergium</b> <b>Biotech</b>	6 a 35 meses	0,25 ml	1 ó 2*	Intramuscular o subcutánea profunda

\* Para los niños menores de 35 meses que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

\* Para los niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

- **Vacuna trivalente adyuvada**

Nombre comercial	Edad	Dosis	Nº de dosis	Vía de administración
<b>Fluxvir®</b> <b>Lab. Sinergium</b> <b>Biotech (1)</b>	Adultos > de 65 años	0,5 ml	1	Intramuscular

(1) La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

***Se recomienda consultar en el prospecto de cada vacuna, las especificaciones del fabricante.***

### **Procedimiento para la aplicación**

- Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.
- Limpiar el tercio medio del músculo con algodón humedecido en agua destilada, o alcohol 70°.
- Fijar la masa muscular. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90° o SC profunda.
- Descartar la jeringa con aguja en el recipiente descartador de materiales cortopunzantes.

### **Bibliografía**

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 20/04/2022]
- ANMAT. Vacunas. Antigripales. Temporada 2022. Lotes liberados de la vacuna. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/vacunas> [Fecha última consulta: 20/04/2022]
- Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Vacunación Antigripal. Argentina / 2018. Manual del Vacunador. Disponible en: [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001137cnt-2018-03\\_lt\\_vacuna-gripe-2018.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001137cnt-2018-03_lt_vacuna-gripe-2018.pdf)

## **Vacuna antigripal. Coadministración con otras vacunas**

Las vacunas antigripales pueden administrarse junto con otras vacunas (incluyendo las vacunas contra COVID-19) en el mismo día en diferentes sitios anatómicos, o en días diferentes sin requerir un intervalo determinado.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud de la Nación. Vacunación Antigripal 2022. Guía rápida. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/03/21/guia-rapida-vacunacion-gripe-2022/>

## **ALERTA. Casos de hepatitis aguda grave de origen desconocido en población pediátrica**

La Organización Mundial de la Salud informó el 15/04 la notificación de 84 casos de hepatitis aguda grave en menores de 10 años en Escocia y el Reino Unido de etiología desconocida. A la fecha se han detectado casos en 12 países. No se han notificado casos en la República Argentina hasta el momento. El Ministerio de Salud de la Nación emite la presente alerta para sensibilizar al equipo de salud y fortalecer la detección de Hepatitis aguda grave en menores de 16 años con pruebas negativas para hepatitis virales (A, B, C, E y D).

### **Recomendaciones para los equipos de salud**

Debido a la detección de casos en el continente, se recomienda a los equipos de salud encargados de atender a la población pediátrica, sospechar hepatitis aguda de origen desconocido en aquellos casos con clínica compatible de hepatitis con pruebas negativas para hepatitis virales (A, B, C, D y E). Se recomienda incluir en el estudio de estos pacientes, la detección de adenovirus.

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Nación. Alerta Epidemiológica. 27/04/2022. <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-04/alerta-hepatitis.pdf>

## **• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA**

### **Prevención COVID-19 e infecciones respiratorias estacionales. Resolución 705/2022**

#### **Resolución 705/2022**

ARTÍCULO 1°. Establecer las siguientes recomendaciones de cuidado generales para la prevención de Covid-19 y otras enfermedades respiratorias agudas:

- a. Continuar con el uso adecuado del barbijo en espacios interiores, incluyendo los ámbitos laborales, educativos, sociales y el transporte público.
- b. Asegurar la ventilación de los ambientes.
- c. Mantener la higiene adecuada y frecuente de manos.
- d. Ante la presencia de síntomas, evitar el contacto con otras personas, no acudir a actividades laborales, sociales, educativas, lugares públicos y evitar el uso del transporte público.

ARTÍCULO 2°. Déjase sin efecto el distanciamiento social de DOS (2) metros.

ARTÍCULO 3°. Déjase sin efecto la obligatoriedad del autorreporte de síntomas en la aplicación "Cuidar" dispuesta en el artículo 5° de la Decisión Administrativa N°1198/21.

ARTÍCULO 4º. Para determinar la modalidad de prestación de servicios laborales -presencial o remota- de una persona, se recomienda la realización de una evaluación médica de riesgo individual con su correspondiente certificación, sin que sea suficiente su sola pertenencia a los grupos de riesgo previstos por el artículo 3º de la Resolución Ministerial Nº 627/20.

**BOLETÍN OFICIAL 34.892. Viernes 1 de abril de 2022.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/260203/20220401>

## **Alta prevalencia de déficit cognitivos y trastornos psiquiátricos en sobrevivientes de COVID-19**

Más de la mitad de los sobrevivientes de formas moderadas y graves de COVID-19 manifestó una declinación de la memoria entre seis y nueve meses después del alta hospitalaria y otra proporción sustancial presentó distintos trastornos psiquiátricos: 8% depresión, 15,5% trastorno de ansiedad generalizada y 13,6% trastorno de estrés postraumático, según un estudio brasileño sobre una cohorte de 425 adultos hospitalizados entre marzo y septiembre de 2020.

Los autores no encontraron una relación entre la gravedad de la enfermedad y las secuelas psiquiátricas o cognitivas, "lo que por un lado sorprende, pero por otro hace pensar que existen mecanismos biológicos relacionados con la propia enfermedad y el tipo de respuesta que presenta el individuo que puede explicarlo", destacó el Dr. Orestes V. Forlenza, médico psiquiatra del Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), en San Pablo, Brasil.

*Fuente: Medscape. COVID-19: el resumen semanal (1 al 7 de abril de 2022). Disponible en:*

[https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908855?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=4145581&src=mkm\\_latmkt\\_220410\\_mscmrk\\_mdsmc\\_excnews\\_nl#vp\\_2](https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908855?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=4145581&src=mkm_latmkt_220410_mscmrk_mdsmc_excnews_nl#vp_2)

## **¿Cuándo volver al ejercicio después de la infección por SARS-CoV-2?**

En atletas competitivos y recreativos, la duración recomendada de la abstinencia del ejercicio después de la infección por SARS-CoV-2 depende de la gravedad de la enfermedad:

- las personas asintomáticas pueden reanudarlo después de tres días de completar el autoaislamiento,
- aquellos con síntomas NO cardiopulmonares (leves o moderados) pueden volver a la actividad una vez que se resuelven esas manifestaciones,
- quienes fueron diagnosticados con miocarditis deberían aguardar entre tres y seis meses.

Esas son algunas de las recomendaciones que surgen de un nuevo documento de consenso del American College of Cardiology (ACC) con puntos clave sobre la evaluación y manejo del compromiso cardiovascular en la fase aguda, las secuelas cardiovasculares y el retorno al ejercicio.

*Fuente: Medscape. COVID-19: el resumen semanal (1 al 7 de abril de 2022). Disponible en:*

[https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908855?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=4145581&src=mkm\\_latmkt\\_220410\\_mscmrk\\_mdsmc\\_excnews\\_nl#vp\\_2](https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908855?uac=412037HZ&faf=1&sso=true&impID=4145581&src=mkm_latmkt_220410_mscmrk_mdsmc_excnews_nl#vp_2)

## **Refuerzo al esquema de vacunación contra COVID-19. Recomendaciones. Ministerio de Salud de la Nación**

### **Segundo refuerzo al esquema de vacunación contra COVID-19 destinado a:**

- Personal de salud independientemente de la edad
- Personas mayores de 50 años
- Personas de 12 años o más con inmunocompromiso

El intervalo entre el primer y el segundo refuerzo será no menor de 4 meses.

### **Refuerzo en personas que cumplen 12 años**

- Para las personas que hayan recibido un esquema primario completo de dos dosis y cumplan 12 años, administrar un primer refuerzo de vacuna con plataforma ARNm, independientemente del esquema primario recibido.
- En los niños y niñas que al cumplir 12 años recibieron solo una dosis de la vacuna COVID-19, continuar el esquema primario con la misma vacuna, completando el esquema homólogo, y para el refuerzo se utilizará vacuna con plataforma ARNm.

El intervalo entre la segunda dosis del esquema primario y el refuerzo será no menor de 4 meses.

**Ver más:** <https://colfarsfe.org.ar/2022/04/18/vacunacion-covid-19-recomendaciones-de-segundo-refuerzo-para-ciertos-grupos-poblacionales-y-refuerzo-heterologo-en-mayores-de-12-anos-12-04-2022/>

## **Vacunas COVID-19. Coadministración con otras vacunas**

Las vacunas contra COVID-19 pueden administrarse con cualquier otra vacuna, el mismo día (en distintos sitios anatómicos), o en días diferentes sin requerir determinado intervalo.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud de la Nación. Vacunación COVID-19. Manual del Vacunador. Segundo Refuerzo. 22/04/2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/04/26/vacunacion-covid-19-manual-del-vacunador-segundo-refuerzo-22-04-2022/>

### **• FARMACOVIGILANCIA**

## **Riesgo de niveles bajos de líquido amniótico con el uso de antiinflamatorios no esteroides (AINE) a partir de las 20 semanas de embarazo**

Los AINE se utilizan para aliviar el dolor y reducir la fiebre, y durante el embarazo se recetan comúnmente para el tratamiento del dolor y fiebre derivados de diferentes afecciones médicas de larga y de corta duración. Entre los AINE más conocidos se pueden mencionar: ibuprofeno, celecoxib, naproxeno, ketorolac, ketoprofeno, entre otros. Los AINE atraviesan la placenta y pueden causar efectos adversos embriofetales y neonatales, dependiendo del tipo de agente, dosis y duración de la terapia, así como del período de gestación y del tiempo transcurrido entre la administración del AINE a la madre y el parto.

Al respecto, la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA) emitió un comunicado de seguridad advirtiendo que el uso de medicamentos AINE a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante pueden causar problemas renales

poco comunes, pero graves, al bebé antes de su nacimiento. Esto puede provocar un descenso en los niveles del líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones. A las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, los riñones de los bebés que están por nacer producen la mayoría del líquido amniótico, por lo que los problemas renales pueden provocar un descenso en los niveles de este líquido. El líquido amniótico proporciona un "colchón" protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

- El uso de AINE después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
- Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios a las 48 horas después de iniciar el tratamiento con AINE.
- El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar.
- En algunos casos de deficiencias renales neonatales, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.
- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limitar el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible.
- Las recomendaciones anteriores no corresponden para las dosis bajas de aspirina de 81 mg que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo.
- Controlar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas. Suspender el AINE si se produce oligohidramnios y realizar un seguimiento.

### **Recomendaciones para las embarazadas**

- La FDA advierte que el uso de AINE para aliviar el dolor y reducir la fiebre después de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, puede causar problemas renales al bebé antes de nacer, lo cual puede ocasionar niveles bajos en el líquido amniótico que lo rodea. Este líquido proporciona un "colchón" protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto. Pueden presentarse complicaciones cuando los niveles de este líquido son bajos.
- Si está embarazada, no use AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al bebé que está por nacer.
- Muchos medicamentos de venta sin receta contienen AINE, como los que se usan para el dolor, el resfrío, la gripe, por lo que es importante leer la información presente en el rotulado del producto farmacéutico, para averiguar si los contienen.
- Consultar con el médico o el farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los AINE o sobre qué medicamentos los contienen.

**Fuente:** Ministerio de Salud. República del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Alerta DIGEMID Nº 056 – 2021. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/09/ID=3493/alerta-digemid-n-56-2021>

## • BOLETÍN OFICIAL

### Salud Pública

#### Resolución 781/2022

ARTÍCULO 1°.- Créase la categoría de “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, los cuales conforman una categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal, según el Decreto N° 150/1992 (T.O. 1993) y medicamento herbario según la Resolución del Ministerio de Salud N° 1817/2013 y disposiciones ANMAT N° 5418/2015 y N° 5482/2015.

ARTÍCULO 2°.- Se define como “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” conforme a la categoría establecida en el artículo 1° de la presente Resolución, a todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas.

Cuando los IFA de cannabinoides mencionados previamente, posean porcentajes de Tetrahidrocannabinol (THC) superiores a 0,3% P/P en base seca considerando el ácido tetrahidrocannabinol (ATHC) que pudiera estar presente se les aplicará el régimen correspondiente a las sustancias psicotrópicas.

A los IFA de cannabinoides con porcentajes de THC menores o igual 0,3% P/P en base seca - considerando el ATHC que pudiera estar presente no se considerarán sustancias psicotrópicas. Asimismo, otros componentes no cannabinoides podrán formar parte de la categoría previamente definida.

ARTÍCULO 3°.- Apruébase el Glosario de Términos que como ANEXO (ACTO-2022-31910782-APN-DNMYTS#MS) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 4°.- Quedan comprendidos en los términos de la categoría de los productos creada por el artículo 1° y las disposiciones que en el futuro se dicten, las actividades destinadas a la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, depósito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), será considerada autoridad de aplicación a los fines de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Las actividades mencionadas en el artículo 4° de la presente norma, sólo podrán ser realizadas en establecimientos debidamente habilitados por la autoridad de aplicación, los cuales deberán ajustarse a las normativas vigentes y a las guías internacionales.

ARTÍCULO 7°.- La ANMAT dictará las normas de procedimiento complementarias, aclaratorias y/o modificatorias necesarias dentro de sus competencias para la mejor implementación de la categoría de productos creada por el artículo 1° de la presente resolución en un plazo de 30 días contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8°.- La dispensa de los productos elaborados conforme a la presente resolución se realizará en farmacias y la condición de expendio será establecida como Venta Bajo Receta teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los productos. La dosis prescrita, la indicación terapéutica y la vía de administración, serán indicadas en cada caso por el médico tratante.

ARTÍCULO 9°.- Prohíbese todo tipo de publicidad y/o la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance de los productos que respondan a la categoría creada en el artículo 1° de la presente norma.

ARTÍCULO 10°.- Los productos a base de Cannabidiol (CBD) u otros cannabinoides inscriptos en el Registro de Especialidad Medicinal (REM) de la ANMAT no están alcanzados por la presente normativa.

ARTÍCULO 11º.- La Autoridad de Aplicación podrá ordenar la investigación de desvíos de calidad correspondiente y el retiro del mercado de los productos sujetos a la presente Resolución.

ARTÍCULO 12º.-La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ANEXO I: Glosario de términos

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/260768/20220411>

**BOLETÍN OFICIAL 34.895. Lunes 11 de abril de 2022.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/260768/20220411>

## Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

### Disposición 2630/2022

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea del producto: Colágeno hidrolizado Magnesio + Maca + Calcio y Cartilago de Tiburón enriquecido con vitamina A, E y antioxidantes - Complemento Nutricional, Luc ver - Productos naturales- E.I.R.L, Distribuido por Lip & Hnos, Monte Los Pinos 256, Stgo. de Surco, Lima, Perú, R.U.C: 10420756998, Reg. Sanit: 93705908SNASBTA, por carecer de registros sanitarios, resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el IF-2022-27256379-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.



**BOLETÍN OFICIAL 34.895. Miércoles 6 de abril de 2022.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/260512/20220406>

### Disposición 2709/2022

ARTÍCULO 1º.- Incorporárase al ordenamiento jurídico nacional la RES. GMC N° 35/20 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 07/11)", que consta en IF-2022-85277997-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la

comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 2035/2012. La entrada en vigor simultánea de la RES. GMC N° 35/20 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 07/11)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ANEXO 1 <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/260960/20220413>

**BOLETÍN OFICIAL 34.900. Miércoles 13 de abril de 2022.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/260960/20220413>

#### **Disposición 3073/2022**

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de los Suplementos Dietarios: Lipoblue Advance, Lipoblue Ultra 8K, Lipoblue Supreme, Lipoblue Supreme Max, Lipoblue Ultra Lipo, LB Classic, Lipoblue Boost, Lipoblue Forskolin extract, por las razones expuestas en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.909. Jueves 28 de abril de 2022.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/261540/20220428>

## • COMUNICADOS

### **Producto cosmético ilegítimo destinado a pacientes oncológicos "PRALINE"**

Se informa a la población que se ha detectado la comercialización de una crema destinada a pacientes oncológicos que no cuenta con registro sanitario. Dicho producto se ofrece en farmacias y a través de plataformas de compras digitales bajo la denominación "**Crema dermatoprotectora PRALINE**".

Los datos que consigna en su rotulado como su supuesta inscripción sanitaria: "**Res MS 155/98 Elaborador Legajo 2800**", son falsos.

Cabe destacar que **este producto se promociona engañosamente para el alivio y minimización de los efectos secundarios de los tratamientos oncológicos sobre la piel** y además, sería recomendado en diversos centros de salud donde se efectúan estos tratamientos.

Por lo expuesto, **se recomienda a la población:**

- **abstenerse de adquirir y utilizar este producto**, por cuanto se desconoce tanto su composición real como las condiciones higiénico sanitarias bajo las cuales se efectuó su manufactura, situación que a su vez, se ve agravada por la vulnerabilidad del público al que está dirigido.

**Fuente:** ANMAT. 18/04/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/producto-cosmetico-ilegitimo-destinado-pacientes-oncologicos-praline>

### **Retiro del mercado de lotes del producto Kabian (pregabalina) Multidosis Lab Temis Lostaló S.A.**

La ANMAT informa a la comunidad que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. ha iniciado el retiro del mercado de los productos rotulados como:

**KABIAN 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg, 30 comprimidos birranurados, Certificado N° 54813:**

- Lote: 52017 - Vto: 04/23
- Lote: 55602 - Vto: 10/23
- Lote: 50075 - Vto: 07/22

**KABIAN 100 MULTIDOSIS / PREGABALINA 100 mg, 30 comprimidos trirranurados, Certificado N° 54813:**

- Lote: 48637 - Vto: 01/23
- Lote: 57591 - Vto: 01/25

**KABIAN 150 MULTIDOSIS / PREGABALINA 150 mg, 30 comprimidos birranurados, Certificado N° 54813:**

- Lote: 49702 - Vto: 05/22
- Lote: 57111 - Vto: 11/23

Se trata de un producto antiepiléptico, indicado para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales, del trastorno de ansiedad generalizada, del dolor neuropático periférico y central en adultos, y de la fibromialgia.

La medida fue tomada luego de que se detectaron resultados de ensayos farmacotécnicos fuera de especificación (aspecto, dureza y friabilidad). Asimismo, en algunos casos, se observó que al momento de fraccionar los comprimidos por las ranuras la ruptura no era pareja por lo que no se obtenían porciones homogéneas.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar los lotes detallados.

**Fuente:** ANMAT. 25/04/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-del-producto-kabian-multidosis>

### **Retiro del mercado de un lote de Metronidazol Ramallo**

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma HLB Pharma Group S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

**METRONIDAZOL RAMALLO / METRONIDAZOL 500 mg/100 ml – Solución inyectable, estéril, apirógena - Envase por 100 ml – Certificado N° 56716 – Laboratorios Ramallo SA - Lote 05670, vencimiento 07/22.**

El producto es un antibacteriano y antiparasitario con acción sobre infecciones por bacterias anaerobias, indicado en infecciones intraabdominales, en piel, ginecológicas, septicemias, infecciones del sistema nervioso central, del tracto respiratorio y endocarditis.

El retiro del mercado se debe al hallazgo de una posible contaminación microbiana.

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 al lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. 27/04/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-metronidazol-ramallo>

## **Retiro del mercado de lotes de Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio HLB y de Solución de Dextrosa al 5% HLB**

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma HLB PHARMA GROUP S.A. ha iniciado el retiro del mercado de los productos:

- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO 0.9 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39769 – lotes:**
  - **70443, vencimiento 06/23**
  - **21209, vencimiento 10/23**
  - **70703, vencimiento 01/24**

El producto es una solución endovenosa reguladora del equilibrio hidroelectrolítico indicada para mantener un volumen extracelular efectivo y una circulación estable. Asimismo, durante y después del acto quirúrgico, posponiendo la necesidad de transfusión sanguínea y manteniendo el volumen plasmático en la emergencia.

- **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB / DEXTROSA ANHIDRA 5 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39768 – lotes:**
  - **20971, vencimiento 05/23**
  - **20972, vencimiento 05/23**
  - **20976, vencimiento 05/23**
  - **21000, vencimiento 06/23**
  - **21059, vencimiento 06/23**
  - **21075, vencimiento 07/23**
  - **21095, vencimiento 07/23**
  - **21127, vencimiento 08/23**

El producto es una solución endovenosa de carbohidratos utilizada en la reposición de agua cuando la vía oral está contraindicada, en la hidratación de mantenimiento y en la deshidratación acompañada de hipertermia.

La medida fue adoptada luego de detectarse que los lotes presentan fallas de calidad farmacotécnicas en general, observándose irregularidades en el material de construcción del envase primario y pérdidas al colocar el equipo de infusión.

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. 27/04/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-de-solucion-fisiologica-de-cloruro-de-sodio-hlb-y-de-solucion>

## **Feklon® sulfato ferroso heptahidratado. Lab. Klonal. Sin datos de número de gotas/ml**

**Reporte por Desvío de Calidad:** No figura en prospecto y envase primario, número de gotas x ml, no aclara equivalencias.

- **Feklon® sulfato ferroso heptahidratado Certificado N° 51.421**

“Teniendo en cuenta el reporte recibido, esta Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo INAME-ANMAT, informa que se realizó la evaluación del rótulo y el prospecto de la muestra reportada y la muestra de archivo de la firma. Se verificó que los mismos no se adecuaban a las normativas vigentes. Se indicaron medidas correctivas para subsanar los desvíos relevados. Se verificó que en el envase primario, envase secundario y en el prospecto no figura la fórmula cuali-cuantitativa de los excipientes. Se indicó la modificación de los mismos a la firma elaboradora quien ya presentó el inicio del trámite en ANMAT.”

**Fuente:** Programa Provincial de Farmacovigilancia Santa Fe. Alerta N° 04/22. 20/04/2022. Disponible en: <https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/download/267520/1398440/file/Alerta%2004.22.pdf>

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### Actividades organizadas por FEFARA

#### Curso "Farmacodermias. Aspectos generales y tratamiento"

Inicio: 23 de mayo

**Cursos "on line":** disponibles en la página web de FEFARA ([www.fefara.org.ar](http://www.fefara.org.ar))

### Actividades organizadas por el Colegio

#### Cursos a distancia

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

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia** **¡ACTUALIZADO!**
- ✓ **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/capitacion/cursos-a-distancia/>

## • ESPACIO PUBLICITARIO

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



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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



#### Consultas:

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

#### Horarios de atención:

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



**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

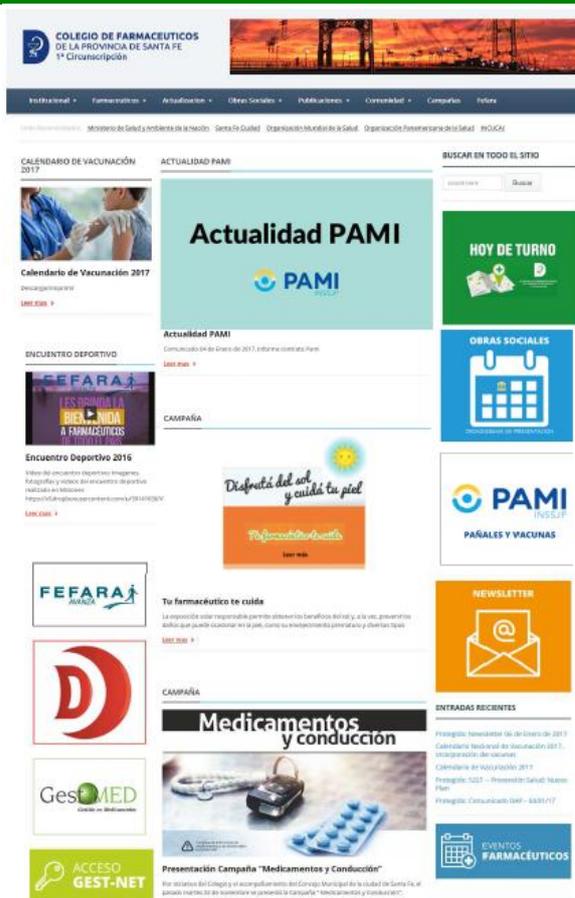
Vacunas

Farmacovigilancia

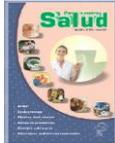
... Y mucho más...

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

**Ingresá a:  
www.colfarsfe.org.ar**



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.

**29 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 ([dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)).