

**Año XIII - Nº 155 – Noviembre 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>Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19. Tercer refuerzo</b>	<b>2</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Metformina. Riesgo de disminución de vitamina B12/deficiencia de vitamina B12</b>	<b>2</b>
- <b>Levonorgestrel - Mirena® 52 mg (20 mcg/24 h). Actualización de la duración del uso en anticoncepción y menorragia idiopática. HPRA</b>	<b>3</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	<b>4</b>
• <b>COMUNICADOS</b>	<b>7</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>13</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	<b>14</b>
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	
• <b>SALUTACIÓN</b>	<b>16</b>

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### **Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19. Tercer refuerzo**

*Resumen de la estrategia de vacunación en personas de 12 años o más*

En la siguiente tabla se resumen la población objetivo, las estrategias de dosis de refuerzo y el intervalo mínimo.

Población objetivo	Condición	Primer refuerzo	Segundo refuerzo	Tercer refuerzo	Intervalo mínimo entre dosis de refuerzos
Población de 50 años o más - Personal de salud y estratégico	Indistinta	SI	SI	SI	120 días (4 meses).
Población de 18 a 49 años	IC	SI	SI	SI	
	No IC	SI	SI	NO	
Población de 12 a 17 años	IC	SI	SI	SI	
	No IC	SI	NO	NO	

IC= Inmunocompromiso

\*Recordar que personas de 50 años o más que hayan recibido vacuna de Sinopharm y personas con inmunocompromiso (detallado a continuación) se definió una dosis adicional a su esquema primario.

**Persona con inmunocompromiso:** tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos, trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor, trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor, inmunodeficiencia primaria moderada o grave, VIH (independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral), tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora, Enfermedad Renal Crónica en hemodiálisis, con enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos.

**Fuente:** Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Tercer Refuerzo. Lineamientos Técnicos. 31-10-2022. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2022/11/02/campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19-tercer-refuerzo-lineamientos-tecnicos-31-10-2022/>

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Metformina. Riesgo de disminución de vitamina B12/deficiencia de vitamina B12**

Janssen Cilag Farmacéutica S. A. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo que, tras la finalización de una reciente evaluación de

seguridad de la Unión Europea para "Glucophage" (metformina clorhidrato), se requirieron actualizaciones de la información del producto para todos los medicamentos que contienen metformina. La actualización se realizó en base a la evidencia actual sobre el **riesgo de la reacción adversa, conocida, de disminución de los niveles de vitamina B12 o deficiencia de vitamina B12, asociada con terapia con metformina.**

La **evidencia revisada** de la literatura y la experiencia posterior a la comercialización sobre esta reacción adversa concluyó que:

- El riesgo de desarrollar niveles reducidos/bajos de vitamina B12 o deficiencia de vitamina B12 aumenta con dosis más altas de metformina o mayor duración del tratamiento, y en pacientes con factores de riesgo que se sabe que causan deficiencia de vitamina B12.
- Se estimó que esta reacción adversa era más frecuente de lo que se había determinado antes y se modificó la frecuencia de reacciones adversas de "muy raras (< 1/10.000)" a "frecuentes ( $\geq 1/100$  a < 1/10)".

Por lo tanto, la información del producto se ha actualizado para reflejar los hallazgos anteriores e incluir **nuevos consejos para los profesionales de la salud:**

- Los niveles de vitamina B12 deben controlarse en pacientes con sospecha de deficiencia de vitamina B12, como en aquellos con síntomas de anemia o neuropatía, y debe considerarse el control periódico de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12.
- La terapia con metformina debe continuarse mientras sea tolerada y no esté contraindicada, con el tratamiento correctivo apropiado para la deficiencia de vitamina B12 de acuerdo con las guías clínicas actuales.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2022. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_agosto-revisado-2-2022.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_agosto-revisado-2-2022.pdf)

### **Levonorgestrel - Mirena<sup>®</sup> 52 mg (20 mcg/24 h). Actualización de la duración del uso en anticoncepción y menorragia idiopática. HPRA**

Bayer Ltd informa que la sección 4.2 del Resumen de Mirena<sup>®</sup> de Características del producto se ha actualizado con lo siguiente:

- Anticoncepción: Mirena<sup>®</sup> ahora es efectiva por 8 años.
- Menorragia idiopática: Mirena<sup>®</sup> debería retirarse o reemplazarse en caso que los síntomas regresen. Si los síntomas no han regresado después de 5 años de uso, se puede considerar la continuación del uso. Mirena<sup>®</sup> debe ser eliminado o reemplazado después de 8 años como máximo.
- Protección contra la hiperplasia endometrial durante la terapia de reemplazo de estrógenos: El sistema debería ser removido o reemplazado después de 5 años. [La duración del uso no fue modificada]
- El uso de fuerza excesiva/instrumentos afilados durante la extracción puede causar rotura del dispositivo. Después de retirar Mirena<sup>®</sup>, el dispositivo debería ser examinado para asegurar que fue removido completamente.

**Fuente:** Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA, siglas en inglés) de Irlanda. Update to duration of use in Contraception and Idiopathic menorrhagia. Noviembre 2022. Disponible en: [https://www.hpra.ie/docs/default-source/3rd-party-documents/product-information-update-\(piu\)/product-information-update-levonorgestrel.pdf?sfvrsn=4](https://www.hpra.ie/docs/default-source/3rd-party-documents/product-information-update-(piu)/product-information-update-levonorgestrel.pdf?sfvrsn=4)

## • BOLETÍN OFICIAL

### Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

#### Disposición 8797/2022

Prohíbese el uso, comercialización y publicidad en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos "EAU DE PARFUM marca COCO RUSSH by ORI RUSSO" y "EAU DE PARFUM, marca NECTAR & AMBROSIA DELICIEUSE – ORI RUSSO"

**BOLETÍN OFICIAL 35.040. Viernes 4 de noviembre de 2022.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/275056/20221104>

#### Disposición 9158/2022

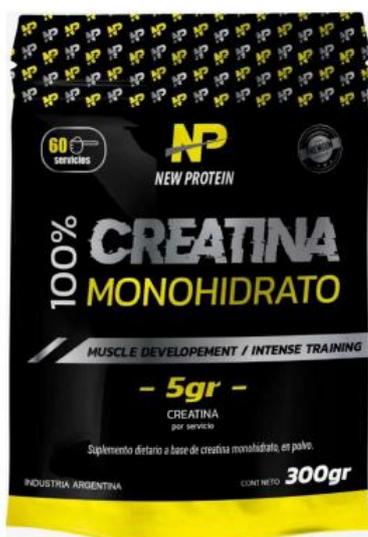
ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de los productos: "100% Creatina Monohidrato - Suplemento dietario a base de creatina monohidrato en polvo - Marca NP - New Protein - Cont. Neto: 300g - RNPA 2021-12978432, RNE 02-037340"; "Creatina Monohidrato Saborizada - Suplemento dietario dietético a base de creatina monohidrato sabor fruit punch en polvo - RNPA EX-2021-12978437-GDEBADIYPAMDAGP, elaborado por RNE 02-037340" y "100% Creatina Monohidrato Micronizada - Suplemento dietario a base de creatina monohidrato micronizada en polvo - Marca NP - New Protein - Cont. Neto: 300g - RNPA 2021-12978432, RNE 02-037340" en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios, estar falsamente rotulados al exhibir en sus rótulos números de RNE y RNPA inexistentes, resultando ser productos ilegales.

Las imágenes de los rótulos de los productos mencionados se encuentran como anexo registrado con el número IF-2022-111533811-APN-INAL#ANMAT, el que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto que exhiba el RNPA N°: 2021-12978432, el RNPA EX-2021-12978437-GDEBA-DIYPAMDAGP y el RNE 02-037340, por ser productos falsamente rotulados que utilizan números de RNE y RNPA inexistentes.

#### ANEXO

"100% Creatina Monohidrato - Suplemento dietario a base de creatina monohidrato en polvo - Marca NP - New Protein".



Características del producto	
Tipo de envase	Doy pack
Formato de venta	Pack
Unidades por pack	3
Peso neto	900 g
Volumen neto	900 mL

Registros de establecimiento

Número de Registro Nacional de Establecimiento (RNE): 02-037340

Registros de producto

Número de inscripción de producto (RNPA): 202112978432

Otros

Volumen de la unidad: 300 L

Peso de la unidad: 300 g

Ingredientes: Creatina

Peso de la porción: 5 g

Volumen de la porción: 5 L

Valor nutricional por porción: 0CAL

"Creatina Monohidrato Saborizada - Suplemento dietético a base de creatina monohidrato sabor fruit punch en polvo"



"100% Creatina Monohidrato Micronizada - Suplemento dietético a base de creatina monohidrato micronizado en polvo - Marca NP - New Protein - Cont. Neto: 300g."



**BOLETÍN OFICIAL 35.046. Lunes 14 de noviembre de 2022.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/275751/20221114>

**Disposición 9289/2022**

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la firma BAIRESQUIM S.R.L. hasta tanto cuente con la pertinente habilitación del establecimiento y registro de los productos

**BOLETÍN OFICIAL 35.052. Martes 22 de noviembre de 2022.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/276247/20221122>

### Disposición 9365/2022

Prohíbese, a partir del 30 de diciembre de 2022, el uso en productos cosméticos y en productos de higiene oral de uso odontológico de los ingredientes que se listan a continuación cuando se presentan como microperlas (o microesferas):

Nylon (Polyamide)(PA)
Polyethylene Terephthalate (PET)
PolymethylMethylacrylate (PMMA)
Polyethylene (PE)
Polypropylene (PP)
Polystyrene (PS)
Polyurethane (PUR)
Polylactic acid (PLA)
Cellulose acetate

### **BOLETÍN OFICIAL 35.054. Jueves 24 de noviembre de 2022.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/276423/20221124>

### Disposición 9289/2022

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la firma BAIRESQUIM S.R.L. hasta tanto cuente con la pertinente habilitación del establecimiento y registro de los productos

### **BOLETÍN OFICIAL 35.052. Martes 22 de noviembre de 2022.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/276247/20221122>

### Disposición 9553/2022

Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución y publicidad en todo el territorio nacional de todos los productos "PERFUME BLOODY marca NL NINA LAMAISSON; PERFUME EUPHORIA marca NL NINA LAMAISSON; PERFUME MAFFIA marca NL NINA LAMAISSON; PERFUME MALVINAS EL POZO marca NL NINA LAMAISSON; PERFUME IN YOUR FACE marca NL NINA LAMAISSON; PERFUME CLOSE TO ME by GONZEL; PERFUME marca BABY VITO" en todas sus presentaciones.

### **BOLETÍN OFICIAL 35.058. Miércoles 30 de noviembre de 2022.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/276863/20221130>

### Disposición 9533/2022

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto: «ÁTOMO DESINFLAMANTE Clásico, Lote 191-21. Vencimiento 22/11/2024. Industria Argentina. Cont. 250 cc. Laboratorios Prosan SA», por las razones expuestas en el considerando.

### **BOLETÍN OFICIAL 35.058. Miércoles 30 de noviembre de 2022.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/276864/20221130>

## Productos Médicos

### Disposición 8682/2022

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto para uso estético y para uso médico que declare haber sido elaborados o que lleve la marca o identificación PURITY, ETERNITY y MAXTRON hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

Prohíbese a la firma MAXTRON S.A. sita en la calle Urien 1695, provincia de Córdoba, la fabricación, importación y distribución de equipos de uso profesional para fines estéticos o médicos hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

**BOLETÍN OFICIAL 35.038. Miércoles 2 de noviembre de 2022.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/274851/20221102>

#### **Disposición 8866/2022**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Sistema de Stent Periférico SUPERA Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1101961/0904046AYEHX, Fecha de vencimiento: 30/09/2023. Sistema de Stent Periférico SUPERA. Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1122161/0904046KLG1 Fecha de vencimiento: 30/11/2023."

**BOLETÍN OFICIAL 35.043. Miércoles 9 de noviembre de 2022.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/275354/20221109>

#### **Disposición 9043/2022**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: Espéculo Collin Grande NOPA INSTRUMENTS ARGENMEDICA – Auftr./Ord. 21.09.2007 – 1 x KB030/03 – 138123/350 - Germany Stainless + CE – 001121 Ch 121 –LIEFERTERMIN: 17.10.2007.

**BOLETÍN OFICIAL 35.046. Lunes 14 de noviembre de 2022.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/275750/20221114>

#### **Disposición 9553/2022**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como:

BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 x 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS sin lote, sin vencimiento / sin fecha de fabricación / sin datos del importador responsable en la Argentina.

**BOLETÍN OFICIAL 35.057. Martes 29 de noviembre de 2022.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/276722/20221129>

## **• COMUNICADOS**

### **ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de "ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO"**

Se comunica a la población que el laboratorio IMVI ha informado a esta Administración Nacional sobre la detección de unidades falsificadas del producto de mención.

Según informó la firma titular de registro del producto, la unidad falsificada fue adquirida en un establecimiento sin habilitación sanitaria de la provincia de Entre Ríos. Sin perjuicio de ello, podrían existir unidades con las mismas características distribuidas en todo el territorio nacional.

Cabe aclarar que el producto **ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO** se encuentra registrado ante esta Administración por la firma IMVI S.A., como especialidad medicinal bajo el registro N° 47.463. Aunque el lote en cuestión no fue elaborado por su laboratorio titular y por tanto se trata de un medicamento falsificado.

- La unidad falsificada corresponde al lote 191-21 con fecha de vencimiento 22-11-2024 y declara como establecimiento elaborador "Laboratorio Prosan".**

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades del lote 191-21, segregárlas, NO utilizarlas y ponerse en contacto de manera urgente con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o comunicarse al 0800-222-1234 (ANMAT Responde).

Imágenes:



Comparación entre producto falsificado y legítimo - Átomo desinflamante IMVI



Comparación entre producto falsificado y legítimo - Átomo desinflamante IMVI

**Fuente:** ANMAT. Alertas y retiros.08/11/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-atomo-desinflamante-clasico>

### Retiro de mercado de un lote del producto DORZOLAMIDA T DORF

La ANMAT informa a la población que la firma PHARMADORF SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **DORZOLAMIDA T DORF / DORZOLAMIDA CLOHIDRATO 2 G/100 ML, TIMOLOL MALEATO 0.5 G/100 ML – Solución oftálmica - Frasco gotero por 5 ml - Certificado N° 50913 – lote 020Y02, con vencimiento 11/23.**

Se trata de un producto indicado para el tratamiento de la presión intraocular elevada en los pacientes con hipertensión ocular o glaucoma.

La medida fue tomada luego de que se detectaran valores de pH y de osmolaridad fuera de especificación.

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

**Fuente:** ANMAT. Alertas y retiros.09/11/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-mercado-de-un-lote-del-producto-dorzolamida-t-dorf>

### Retiro del mercado de varios lotes de MEBENDAZOL LAFEDAR S.A.

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma LAFEDAR S.A. ha iniciado el **retiro del mercado** del producto rotulado como:

--**MEBENDAZOL 100 mg/5 ml - Suspensión oral - Envase por 30 ml - Certificado N° 40.551 – Lotes:**

-**01383, con vencimiento 02/2023**

-**01385, con vencimiento 03/2023**

-**01386, con vencimiento 03/2023**

-**01387, con vencimiento 03/2023**

-**01393, con vencimiento 04/2023**

-**01395, con vencimiento 04/2023**

-**01396, con vencimiento 04/2023**

Se trata de un producto antihelmíntico indicado en ciertas parasitosis intestinales y extraintestinales.

La medida fue adoptada luego de detectarse que los lotes presentaban un cambio en su aspecto, exhibiendo una consistencia espesa.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar el producto detallado**.

**Fuente:** ANMAT. Alertas y retiros.11/11/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-mebendazol-lafedar-sa>

### Retiro del mercado de un lote del producto SIGNUM

La ANMAT informa a los profesionales que la firma **BIOPROFARMA BAGÓ S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto:

- **SIGNUM / DECITABINA 50 mg - Polvo liofilizado para inyectable - Frasco ampolla por 1 unidad, Lote: 2044011-1 - Vencimiento: 28/02/2023, Certificado N° 57482.**

Se trata de un producto antineoplásico e inmunomodulador, indicado para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) y con leucemia mieloide aguda (LMA).

La medida fue tomada luego de que se detectaran resultados de compuestos relacionados fuera de especificación durante el estudio de estabilidad.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y **recomienda a la población abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

**Fuente:** ANMAT. Alerta. 15/11/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-signum>

### **Aviso de seguridad: actualización de contraindicaciones y advertencias de determinadas máscaras faciales y nasales PHILIPS RESPIRONICS**

Se informa que la empresa fabricante **PHILIPS RESPIRONICS Inc.** emitió, de forma voluntaria, un aviso de seguridad de campo indicando que ciertos modelos de máscaras faciales y nasales contienen imanes que pueden afectar el funcionamiento y/o inducir el movimiento / la dislocación de pacientes con implantes u otros tipos de productos médicos que pueden resultar impactados por los campos magnéticos. Este aviso también incluye a miembros del hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras.

El aviso refiere a los siguientes modelos de máscaras faciales y nasales:

- **Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View**
- **Máscara facial completa DreamWear**
- **Máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp**
- **Máscaras nasales Wisp y Wisp Youth**
- **Máscaras para terapia 3100 NC/SP**

A continuación, se ilustran las máscaras afectadas y se indican mediante un círculo la disposición de los ganchos craneales magnéticos de las máscaras:



Según la información brindada por el fabricante, RESPIRONICS INC. está actualizando sus notas de **contraindicación** y **advertencia** conforme se indica a continuación:

#### **Contraindicación:**

El uso de la máscara está contraindicado para los pacientes y los miembros de su hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras con productos implantados que pudieran verse afectados por imanes, entre los que se incluyen, pero no están limitados a:

- Marcapasos
- Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD, por su sigla en inglés)
- Neuroestimuladores
- Válvulas / electrodos / implantes metálicos magnéticos colocados en los miembros superiores, el torso o en una parte superior del cuerpo (por ejemplo: cuello y cabeza)
- Derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR) (por ejemplo: derivaciones ventriculoperitoneales)
- Clips de aneurisma

- Espirales de embolia
- Dispositivos interruptores de flujo endovascular de aneurismas intracraneales
- Placas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de reemplazo óseo de materiales metálicos
- Esquirlas metálicas en los ojos
- Implantes oculares (por ejemplo: implantes para glaucoma, implantes retinales)
- Ciertos lentes de contacto con metal
- Implantes para restablecer o equilibrar la audición que contengan un imán implantado (como implantes cocleares, dispositivos de audición de conducción ósea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)
- Componentes de fijación de dentaduras postizas de material magnético
- Clips gastrointestinales metálicos
- Endoprótesis vasculares (stents) metálicas (por ejemplo: para aneurismas, coronarias, traqueobronquiales, biliares)
- Puertos y bombas implantables (por ejemplo: bombas de insulina)
- Estimuladores del nervio hipogloso
- Dispositivos rotulados como no seguros para RM (resonancia magnética)
- Implantes metálicos magnéticos no rotulados para RM o no evaluados a los fines de la seguridad en un campo Magnético

**Advertencia:**

En la máscara se utilizan imanes con un campo magnético 400 mT de fuerza. A excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de mantener la máscara a una distancia de al menos unos 15,24 cm de cualquier otro implante médico o producto médico que pudiera resultar impactado por los campos magnéticos a fin de evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados.

A raíz de lo acontecido, el Departamento de Tecnovigilancia de la ANMAT se comunicó y reunió con las empresas titulares de registro de los productos médicos involucrados para solicitar información adicional y mantener un canal de comunicación permanente con las empresas importadoras y la subsidiaria de PHILIPS en el país, PHILIPS ARGENTINA S.A. Asimismo se solicitó ampliar información sobre las medidas adoptadas para realizar un óptimo seguimiento de la acción correctiva de seguridad en campo planteada, monitorear la situación y su impacto en los pacientes, para luego tomar las medidas correspondientes.

Las empresas mencionadas son:

Empresa	PM	Producto	Modelo
PHILIPS ARGENTINA S.A.	1103-112	Máscaras para CPAP	Máscara Nasal Wisp
			Máscara Nasal Wisp SE
	1103-163	Máscaras Respiratorias	Máscara para Rostro Completo de contacto mínimo Amara View
	1103-212	Máscaras para CPAP	Máscara Nasal con almohadilla para encima de la nariz DreamWisp
			Máscara para rostro completo DreamWear
	1103-220	Máscara Nasal	Wisp Pediátrica
1103-236	Máscara con almohadillas de gel	Máscara DreamWear Full Face	
1103-264	Máscara Nasal	Máscara nasal con almohadilla para encima de la nariz	
ELECTROMEDIK S.A.	1136-10	Máscaras	Amara View Minimal Contact Full Face Mask
			DreamWear Full Face Mask
			DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion
			Wisp Nasal Mask
			Wisp Youth Nasal Mask
			Wisp Magnetic Headgear Clips Accessory
PROPATO HNOS S.A.I.C.	647-226	Máscaras para CPAP	Máscara para rostro completo DreamWear
			Máscara nasal con almohadilla para encima de la nariz DreamWisp
ALCAT S.A.	1680-25	Máscaras Respiratorias	Amara View Minimal Contact Full Face Mask
			DreamWear Full Face Mask
			DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion
AGIMED S.R.L.	1365-115	Máscara para Rostro Completo	Máscara para Rostro Completo de contacto mínimo Amara View
	1365-114	Máscara Nasal para CPAP	Wisp Máscara Nasal
			Wisp SE Máscara Nasal
			Wisp Youth Máscara Nasal
	1365-196	Máscaras para CPAP	Wisp Magnetic Head gear Clips- Accesorios Magnéticos para la cabeza
			Máscara para rostro completo DreamWear (DreamWear Full Face)
RESPIFLOW S.A.	1170-44	Máscaras para CPAP	Máscara Nasal con almohadilla para encima de la nariz DreamWisp (DreamWisp Nasal)
			Amara View Minimal Contact Full Face Mask
			DreamWear Full Face Mask
			DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion
			Wisp Nasal Mask
			Wisp SE Nasal Mask
PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.	1094-21	Mascarillas	
	1094-32	Máscaras para CPAP	
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.	1084-109	Máscaras Nasaes para CPAP	Wisp Nasal Mask
	1084-127	Máscaras para rostro Completo, de contacto mínimo	Amara View Minimal Contact Full Face Mask
	1084-132	Máscaras Respiratorias	DreamWear Full Face Mask

Asimismo, PHILIPS RESPIRONICS comunicó que a la fecha no se han registrado reporte de eventos adversos en América Latina.

Para más información del fabricante [ingresar en este enlace](#)

Esta Administración se encuentra monitoreando la situación y procederá a actualizar la información en caso de ser necesario.

**Fuente:** ANMAT. Alerta. 23/11/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/aviso-de-seguridad-actualizacion-de-contraindicaciones-y-advertencias-de-determinadas>

### **Retiro del mercado de un lote del producto Glaucostat**

La ANMAT informa a la población que la firma MAX VISION SRL ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **GLAUCOSTAT / LATANOPROST 0,005 % – Solución oftálmica estéril - frasco por 2,5 ml, Lote: 00043 - vencimiento: 09/2024, Certificado N° 48.467**

Se trata de un producto indicado en el **tratamiento de glaucoma de ángulo abierto y de la hipertensión ocular.**

La medida fue tomada luego de detectarse **resultados insatisfactorios en el ensayo de eficacia antimicrobiana.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar el lote detallado.**

**Fuente:** ANMAT. Alerta. 24/11/2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-glaucostat>

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

#### **Actividades organizadas por FEFARA**

**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



## 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)).*



**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

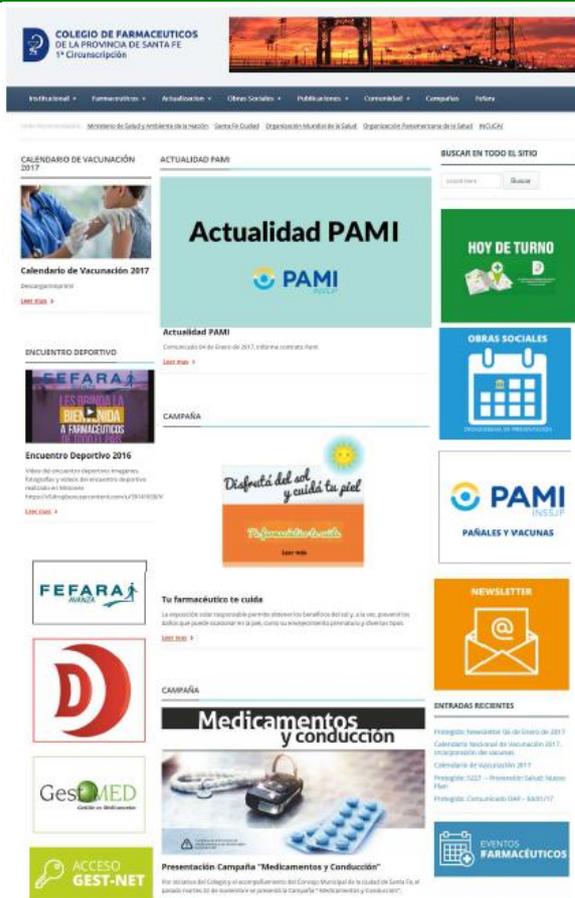
Vacunas

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.



## SALUTACIÓN

