

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>Vacunación contra COVID-19 en niños, niñas y adolescentes. Refuerzos</b>	<b>2</b>
- <b>Vacuna COVID-19 Bivalente o Bivalente</b>	<b>2</b>
- <b>Degeneración macular relacionada a la edad y COVID-19</b>	<b>2</b>
- <b>Importación de determinados productos para la salud. Excepción de intervención de ANMAT. Prórroga</b>	<b>3</b>
- <b>Intoxicación con cocaína adulterada con levamisol. ALERTA</b>	<b>3</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Prolia® (denosumab). Riesgo de hipocalcemia grave en pacientes en diálisis que reciben el medicamento para la osteoporosis. FDA</b>	<b>3</b>
- <b>Amoxicilina y amoxicilina/ácido clavulánico. Síndrome de Kounis y síndrome de enterocolitis inducido por fármaco. AEMPS</b>	<b>4</b>
- <b>Medicamentos con problemas de seguridad. RACIM</b>	<b>5</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	<b>5</b>
• <b>COMUNICADOS</b>	<b>8</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>10</b>
• <b>ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>	<b>11</b>
- <b>Llamado 2023</b>	
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	<b>11</b>
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### **Vacunación contra COVID-19 en niños, niñas y adolescentes. Refuerzos**

Se incorpora a la estrategia de vacunación las dosis de refuerzos en la población menor de 18 años, para los grupos detallados a continuación, respetando un intervalo mínimo de 4 meses desde la aplicación de la última dosis:

- ✓ **6 meses a 2 años inclusive:** primer refuerzo
- ✓ **3 a 11 años:** segundo refuerzo
- ✓ **12 a 17 años:** segundo refuerzo

**Más información en:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/01/06/refuerzos-vacunacion-contr-covid-19/>

### **Vacuna COVID-19 Bivalente o Bivalente**

En enero de 2023, Argentina, incorpora la vacuna COMIRNATY BIVARIANTE, Original/Omicron BA.4-5 Lab. Pfizer-BioNTech, como dosis de refuerzo en personas de 12 años o más.

#### **Manual del vacunador**

<https://colfarsfe.org.ar/2023/01/25/vacuna-comirnaty-bivalente-original-omicron-ba-4-5-manual-del-vacunador-campana-nacional-de-vacunacion-contr-la-covid-19-20-01-23/>

#### **Descripción general del almacenamiento, manipulación y envío**

<https://colfarsfe.org.ar/2023/01/20/vacunas-pfizer-bivalente-adultos-12-anos-de-edad-en-adelante-almacenamiento-manipulacion-y-envio/>

### **Degeneración macular relacionada a la edad y COVID-19**

Recientemente, ha surgido evidencia que sugiere que la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) es un factor de riesgo clínico de complicaciones graves de la infección por SARS-CoV-2, incluida la insuficiencia respiratoria y la muerte (25 %), un riesgo que es mayor que la diabetes tipo 2 (21 %) y obesidad (13%).

La degeneración macular relacionada con la edad DMRE, la principal causa de pérdida irreversible de la visión en los países occidentales en personas mayores de 50 años, es una enfermedad neurodegenerativa crónica relacionada con la edad de la retina y el epitelio pigmentario de la retina (EPR) asociada con la inflamación y el envejecimiento.

Científicos de la Universidad de Boston diseñaron y ejecutaron un estudio para identificar la **asociación entre SARS-CoV-2 y DMRE**. De esta manera, descubrieron que el **gen PDGFB** codifica un factor de crecimiento derivado de plaquetas que intervienen en la formación de vasos sanguíneos. Ese aumento en la actividad es lo que provocaría complicaciones en ambas enfermedades.

**Fuente:** Chung J. y col. Estudio de pleiotropía de todo el genoma identifica asociación de PDGFB con degeneración macular relacionada con la edad y resultados de infección por COVID-19. J. Clin. Medicina. 2023, 12 (1), 109. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2077-0383/12/1/109>

## **Importación de determinados productos para la salud. Excepción de intervención de ANMAT. Prórroga**

Esta Administración Nacional informa que ha decidido prorrogar hasta el día **30 de junio de 2023**, la excepción de la intervención de esta ANMAT en el ingreso al país en calidad de importación de:

- **Termómetros infrarrojos**
- **Tapabocas y barbijos**
- **Guantes de examinación (no incluye guantes estériles)**

La presente medida es tomada de modo excepcional y en el marco del [Decreto N°260/2020](#) que reglamente las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación a la COVID-19.

**Fuente:** ANMAT. 05/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-prorroga-la-excepcion-de-intervencion-de-anmat-en-la-importacion-de-determinados-0>

## **Intoxicación con cocaína adulterada con levamisol. ALERTA**

Se alerta a los trabajadores de la salud sobre la aparición de dos casos de intoxicación con cocaína probablemente adulterada con levamisol en una localidad de la provincia de Santa Fe.

**Ver más:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/01/23/alerta-intoxicacion-con-cocaina-adulterada-con-levamisol-20-01-23/>

### • **FARMACOVIGILANCIA**

## **Prolia® (denosumab). Riesgo de hipocalcemia grave en pacientes en diálisis que reciben el medicamento para la osteoporosis. FDA**

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, siglas en inglés) está investigando el riesgo de hipocalcemia severa con resultados graves, incluida la hospitalización y la muerte, en pacientes con enfermedad renal avanzada en diálisis tratados con el medicamento para la osteoporosis Prolia® (denosumab).

Debido a la frecuencia y gravedad de estos riesgos, se está alertando a los profesionales de la salud y a los pacientes acerca de ellos y se continúa evaluando este posible problema de seguridad con el uso de Prolia® en pacientes con enfermedad renal avanzada, particularmente aquellos en diálisis. Se comunicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando se haya completado la revisión o se tenga más información para compartir.

Los **profesionales de la salud** deben considerar los riesgos de hipocalcemia con el uso de Prolia® en pacientes en diálisis. Cuando se utiliza este medicamento en dichos pacientes, la administración adecuada de suplementos de calcio y vitamina D y la monitorización frecuente del calcio en sangre, posiblemente con más frecuencia de la que ya se está realizando, pueden ayudar a disminuir la probabilidad o la gravedad de estos riesgos. También deben recomendar a los pacientes que busquen ayuda de inmediato si experimentan síntomas de hipocalcemia.

Los **pacientes** no deben interrumpir el tratamiento con Prolia® sin consultar primero al profesional de la salud, ya que la suspensión puede empeorar su estado óseo. Deben preguntarle sobre cualquier inquietud que puedan tener, incluidos los posibles tratamientos

alternativos. Deben informarle si experimentan algún síntoma de niveles bajos de calcio en la sangre, como hormigueo inusual o entumecimiento en las manos, los brazos, las piernas o los pies; espasmos o calambres musculares dolorosos; espasmos pulmonares o de laringe que causan dificultad para respirar; vómitos; convulsiones; ritmo cardíaco irregular.

**Fuente:** FDA. Comunicación de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos. 22/11/2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-investigating-risk-severe-hypocalcemia-patients-dialysis-receiving-osteoporosis-medicine-prolia>

La hipocalcemia es un riesgo conocido para denosumab, ya que al inhibir la resorción ósea de los osteoclastos disminuye la liberación del calcio de los huesos al torrente circulatorio. El riesgo de que esta reacción adversa se produzca aumenta con el grado de insuficiencia renal del paciente. Se han producido casos de hipocalcemia sintomática grave, apareciendo la mayoría durante las primeras semanas de tratamiento. Los casos de hipocalcemia grave, pueden manifestarse clínicamente con prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, tetania, convulsiones y alteraciones del estado mental del paciente.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Denosumab (Prolia®, Xgeva®): riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. 03/09/2014. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2014/ni-muh\\_fv\\_13-2014-denosumab/#:~:text=La%20hipocalcemia%20tambi%C3%A9n%20es%20un,de%20insuficiencia%20renal%20del%20paciente.](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2014/ni-muh_fv_13-2014-denosumab/#:~:text=La%20hipocalcemia%20tambi%C3%A9n%20es%20un,de%20insuficiencia%20renal%20del%20paciente.)

### **Amoxicilina y amoxicilina/ácido clavulánico. Síndrome de Kounis y síndrome de enterocolitis inducido por fármaco. AEMPS**

Las reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES, siglas en inglés) principalmente en niños que reciben amoxicilina/clavulánico. DIES es una reacción alérgica cuyo síntoma principal son los vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de la administración del medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves con progresión a shock.

Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Se incluyen en la lista de reacciones adversas: enfermedad por IgA lineal, meningitis aséptica, síndrome de Kounis, DIES, cristaluria (incluyendo lesión renal aguda). Además, en las combinaciones de amoxicilina/clavulánico se incluye pancreatitis aguda como posible reacción adversa.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de noviembre de 2022. 28/12/2022. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-noviembre-de-2022/>

## Medicamentos con problemas de seguridad. RACIM

Teniendo en cuenta un trabajo publicado en 2022 por *Buschiazzo et al*, en la Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba, donde se identificaron 17 medicamentos existentes en el mercado argentino que han sido retirados de otros países por presentar problemas de seguridad, la RACIM se planteó la necesidad de apoyar la solicitud realizada por estos autores de reevaluar el balance beneficio/riesgo de estos 17 fármacos. Se considera de vital importancia determinar la pertinencia de mantener estos medicamentos cuestionados en el mercado argentino.

Ver más: <https://colfarsfe.org.ar/2023/01/11/medicamentos-con-problemas-de-seguridad-racim/>

- **BOLETÍN OFICIAL**

## Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

### Disposición 427/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: a) Rosuvastatin, tablets, USP, 10mg. Manufactured for: Camber Pharmaceuticals Inc, BY: HETERO TM, HETERO LABS LIMITED, UNIT V, POLEPALLY, JADCHERLA, mAABUBNAGAR- 509 301, India b) Tiger Balm. Red Extra Strength, Camphor 11%, Menthol 10%. Manufactured por Haw Par Healthcare LTD., Singapore licence from Haw Par Corporation Ltd. U.S. Sole importer: Prince of Peace Ent., Inc., 3536 Arden Road, Hayward, CA 94545, USA. Made in Malaysia. c) Cepacol. EXTRA STRENGTH SORE THROAT & COUGH. Benzocaine 7.5 mg/Dextromethorphan HBr 5 mg, oral pain reliever/ Cough Suppressant. Push Lozenge Through Foil. Dist. by: RB HEALTH (US), PARSIPPANY, NJ 07054. Made in England. d) iHealth COVID-19. Antigen Rapid Test. Manufactured for iHealth Labs. , Inc. 120 San Lucar Ct, Sunnyvale, CA 94086, USA. Made in China.

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional sólo de las unidades del producto Refresh Tears con el siguiente rotulado: Refresh Tears. Lubricant Eye Drops. Carboxymethylcellulose sodium 0,5%. Lot. T3071. Exp. JUN 24, toda vez que el producto así rotulado no corresponde a los aprobados para el mercado argentino, ni corresponde a un lote importado legítimamente para ser distribuido en la República Argentina.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280074/20230123>

### Disposición 420/2023

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea el producto: "BIO HEALTH HERB, Suplementos dietarios Probióticos producto de CHICAGO, IL, USA", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280067/20230123>

### Disposición 425/2023

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en los sitios de venta en línea, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento del producto: "Maca negra en polvo, micropulverizada, tostada, Lepidium meyenil, productos San Roque, Suplemento natural 100% puro, Razón social San Roque SRL, F, Domicilio Monte Los Pimos 256, Sgto. de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Reg. Sanit. 93705908SNASBTA", por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto; por estar falsamente rotulado al indicar en su rótulo ser un "Suplemento natural 100% puro", por no consignar en el rótulo la información obligatoria y por inducir a engaño e indicar propiedades terapéuticas, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280072/20230123>

### **Disposición 620/2023**

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto IODOPOVIDONA FR, solución acuosa 10%, contenido neto 60 ml, por no contar con el registro correspondiente.

**BOLETÍN OFICIAL 35.100. Lunes 30 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280436/20230130>

### **Disposición 622/2023**

Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos:BAHIA BY EVANS, AZEITES VEGETALES, FORTE/ACEITES VEGETALES, FORTE; BAHIA BY EVANS, CELULAS TRONCO, NOVO ESCOVA PROGRESIVA; BAHIA BY EVANS, TRATAMIENTO BOTOX, COM CELULAS TRONCO EVANS, FORTE, ESCOVA PROGRESIVA (variedades: MACA/MAÇÃ, COCO E MEL/COCO Y MIEL, CHOCOLATE, GOLD); EVANS, ESCOVA PROGRESIVA (variedades: EVANS OURO, BIOMOLECULAR, LEMON GOLD); EVANS, POWER KERATIN MAX, CHOCOLATE, TRANSFER KERATIN; EVANS, BOTOX, CAPILLARY REGENERATION (variedades: COM COLAGENO, ELASTINA,QUERATINA E ARGÁN y PROTEINA ARROZ Y MELITOS DE ROSA);EVANS, CREMA DE BANHO REAL REAL CREAM (variedades: ARGAN ESSENCE, HIALUBOT, MARACUYA & MANGO, MANZANA, COCO, BANANA, BOTOX); EVANS, SHOCK QUERATINICO IONIZADO, ANTI-FRIZZ RAPID (variedades: MIX FRUTAL,LIMÓN, SEMI DI LINO); BIOLISS ALISADO, LACIO, HIDRATACION, EXTRA BRILLO HD; BIOLISS SHOK DE KERATINA, LACIO NATURAL, REPARACION EXTRA BRILLO HD; BIOLISS REJUVENECEDOR B.X, 0% FRIZZ NUTRICION EXTRA BRILLO HD en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales.

**BOLETÍN OFICIAL 35.100. Lunes 30 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280437/20230130>

## **Productos Médicos**

### **Disposición 342/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de los productos rotulados como: 1) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China; 2) Devolux POLY-L-LACTIC ACID. Reconstitute with 8 ml of sterile water for injection for subcutaneous or deep dermal injection 160 mg/Vial; y 3) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA.

**BOLETÍN OFICIAL 35.092. Miércoles 18 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/279920/20230118>

### **Disposición 418/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de todos los lotes del producto "College park technology for the human race, VL LCSEN 26N M Velocity Foot -01", hasta tanto la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández obtenga las debidas autorizaciones.

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de los productos fabricados por MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández.

Instrúyase sumario sanitario a la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández con domicilio en la calle Santa María Del Buen Aire 347 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19 de la Ley 16463, al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y al artículo 3 de la Disposición ANMAT Nº 6052/13 que regula la distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de productos médicos con titularidad ejercida por terceros.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280065/20230123>

### **Disposición 419/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico marca TKF fabricados por la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., hasta tanto cuente con las autorizaciones pertinentes.

Prohíbese la fabricación y distribución a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. de cualquier producto médico o de uso estético incluido en los términos de las Disposición ANMAT Nº 2318/02 y Circular ANMAT Nº 14/2016, hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

Instrúyase sumario sanitario a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. con domicilio en la Av. Jujuy 856 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16463, al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280066/20230123>

### **Disposición 426/2023**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del siguiente producto: Respirador-Ventilador, fabricado por ResMed LTD, modelo Astral 150, Serie Nº S/N 22211578840; por resultar ser un producto del que se desconoce su estado y condición.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280073/20230123>

### **Disposición 429/2023**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y series de los productos identificados como: BODY UP PRO SCULPTING - MARELLI - MODELO PM 2 M" y "VELA SLIM PLUS - E-LIGHT - ELECTROMEDICINA ESTÉTICA, toda vez que no cuentan con las autorizaciones sanitarias para ser usados y distribuidos en este país.

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca MARELLI o que digan ser fabricados por MARELLI, hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280075/20230123>

### **Disposición 430/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto identificado como "Inmovilizador de rodilla JOTAVE, productos JOTAVE ortopédicos".

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos ortopédicos que declaren ser fabricados por JOTAVE, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

**BOLETÍN OFICIAL 35.095. Lunes 23 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280076/20230123>

### **Disposición 591/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA" utilizado para aspirar saliva en procedimientos dentales por carecer de registro.

**BOLETÍN OFICIAL 35.098. Jueves 26 de enero de 2023.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280306/20230126>

### **Disposición 592/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades identificadas como: JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, LOT VB20A90720, ALLERGAN, (independientemente de su fecha de fabricación y vencimiento), por tratarse de unidades falsificadas.

**BOLETÍN OFICIAL 35.098. Jueves 26 de enero de 2023.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/280307/20230126>

• **COMUNICADOS**

**ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC**

La ANMAT informa que, por medio de una comunicación internacional, se ha tomado conocimiento de que se detectaron, en la República Federativa del Brasil, **unidades falsificadas** de

- **INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC, inmunoglobulina humana normal, inyectable endovenoso 5 g de IgG en 100 ml, Lote IVL 2036/50, V: 11/12/23, (01) 07798028710195 serie (21) 0000499045**

El producto se encuentra registrado en la República Argentina por la firma Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba, que ha fabricado el lote IVL 2036/50. Sin embargo las características observadas en el producto falsificado no coinciden con las del producto original.

Cabe aclarar que las unidades del producto «INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC» se encuentran alcanzadas por el Sistema Nacional de Trazabilidad por lo que poseen identificación unívoca. En este caso se ha detectado que la falsificación corresponde a la serie (21) 0000499045.

Por otra parte, ni el laboratorio titular ni esta ANMAT ha recibido consultas respecto de las unidades distribuidas en el territorio nacional.

Por lo expuesto, se solicita a la **población en general, personal de salud, farmacias y distribuidoras:**

- Verificar las unidades del producto mencionado y en caso de poseer el producto con las características descriptas, **no utilizarlo.**
- Separar las unidades
- Comunicarse de manera urgente a [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o ANMAT Responde al 0800-222-1234.

**Fuente:** ANMAT. Alerta 05/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-inmunoglobulina-g-endovenosa-unc-0>

**Retiro del mercado de un lote de CLOPIDOGREL ROSPAW**

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

- **CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL (Hidrógeno Sulfato) 75 MG, comprimidos recubiertos, presentación hospitalaria por 1000 unidades, Lote: 073210 - Vencimiento: 12/2023, Certificado N° 54057.**

Se trata de un producto antitrombótico/antiplaquetario, indicado para la prevención de los eventos aterotrombóticos (infartos de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte vascular).

La medida fue tomada luego de que se detectaran **desvíos de calidad en la identificación de sustancias relacionadas.**

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar el lote detallado del producto.**

**Fuente:** ANMAT. 24/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-clopidogrel-rospaw>

## **ANMAT advierte sobre nuevas unidades falsificadas de JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE**

Se informa a la comunidad que ANMAT ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de **nuevas unidades falsificadas** del producto:

- **JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2 X 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.06, (vencimiento) 2024.05, REF 96637JR, ALLERGAN**

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., mediante PM N° 1671-4 bajo la clase de riesgo IV, y es utilizado como relleno cutáneo que se aplica por la vía inyectable.

El lote VB20A90720 no fue ingresado al país por la firma titular de registro. El fabricante ALLERGAN (Francia) afirmó que las unidades detectadas son productos médicos falsificados.

Se recuerda que **ya se habían detectado unidades falsificadas identificadas con el mismo lote y distintas fechas de fabricación y vencimiento** a las encontradas recientemente. Aquellas se encontraban rotuladas como [JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2 X 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, \(fabricación\) 2022.02, \(vencimiento\) 2024.01, REF 96637JR, ALLERGAN.](#)

También se recuerda el alerta emitido por las unidades falsificadas de los productos [JUVEDERM ULTRA 3, Lote X30LA90596, \(fabricación\) 2022.02, \(vencimiento\) 2024.01, Allergan](#) y [JUVEDERM ULTRA 4, Lote X30LA90750, \(fabricación\) 2022.02, \(vencimiento\) 2024.01, Allergan](#)

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, personal de salud, empresas distribuidoras e instituciones:

- Verificar las unidades del producto mencionado
- en caso de poseer una unidad con las características descriptas, no utilizarla, separarla y **contactarse con ANMAT** vía mail a [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o por teléfono con ANMAT Responde al 0800-222-1234.

**Fuente:** ANMAT. 26/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-nuevas-unidades-falsificadas-de-juvederm-voluma-lidocaine>

## **Retiro del mercado de un lote del producto CLINDAMICINA DUNCAN**

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

- **CLINDAMICINA DUNCAN/CLINDAMICINA (FOSFATO) 600 mg, Solución inyectable en ampolla de 4 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, Lote: 028-659 - vencimiento: 05/2023, Certificado N° 50422.**

Se trata de un producto **antibacteriano de espectro reducido**, indicado para el tratamiento de infecciones serias debidas a cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos.

La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas visibles.

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

**Fuente:** ANMAT. 27/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-clindamicina-duncan>

## **Retiro del mercado de un lote del producto MINOCICLINA RICHET**

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorios RICHET S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

**MINOCICLINA RICHEL / MINOCICLINA (Minociclina clorhidrato) 100 mg, comprimidos recubiertos, envase por 30 unidades, Lote: 40630F1 - vencimiento: 01/2024, Certificado N° 47842.**

Se trata de un producto antibacteriano de amplio espectro.

La medida fue tomada luego de que se detectara un desvío de calidad ocurrido durante el acondicionamiento secundario del producto Clopidogrel Richet 75 mg comprimidos x 30 Lote: 40630F1 - Vto.: 01/2024, hallándose una unidad cuyo estuche secundario se encuentra rotulado con las leyendas "Minociclina Richet 100 mg, 30 comprimidos, Lote: 40630F1 - Vto: 01/2024".

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. 27/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-minociclina-richet>

### **Retiro del mercado de dos lotes de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO 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 dos lotes del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB/CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39769**
  - **Lote: 07065, vencimiento 10/24**
  - **Lote: 07069, vencimiento 10/24**

El producto es una **solución endovenosa reguladora del equilibrio hidroelectrolítico** indicada para mantener un volumen extracelular efectivo y una circulación estable. Es empleado durante y después del acto quirúrgico, y manteniendo el volumen plasmático en la emergencia.

La medida fue adoptada luego de detectarse que **estos lotes han sido acondicionados en un envase con sistema abierto**, que no cumple con la Disposición ANMAT N° 11857/17.

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados**.

**Fuente:** ANMAT. 27/01/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-solucion-fisiologica-de-cloruro-de-sodio-hlb>

### • **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/>

• **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Llamado 2023**

Entre el 1º y el 30 de marzo 2023, el Colegio abre el período de inscripción para la solicitud del certificado de Especialista o su renovación.

Más información: <https://colfarsfe.org.ar/2021/03/05/especialidades-farmaceuticas-llamado-2023/>

• **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

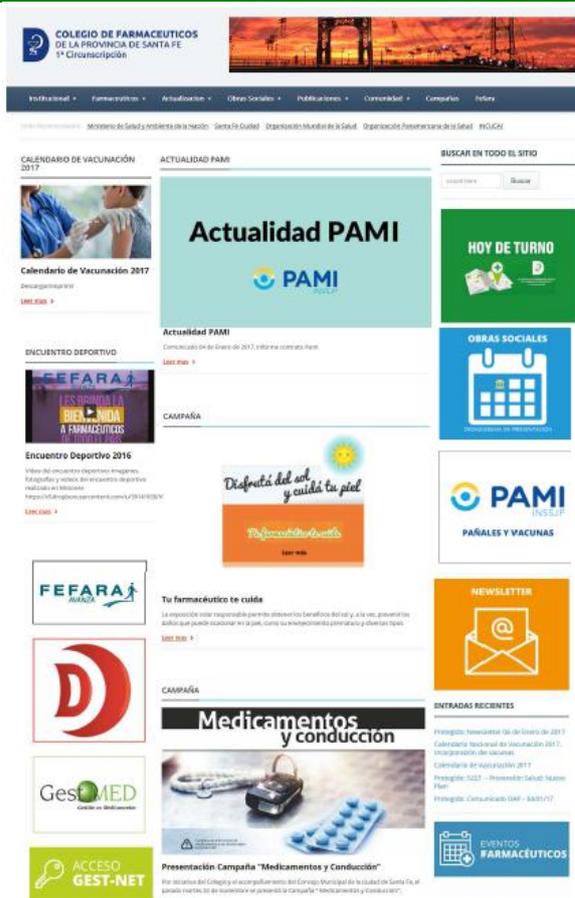
Vacunas

Farmacovigilancia

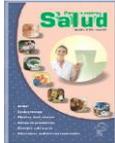
... Y mucho más...

- ✓ 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.

**30 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)).