

*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>La ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna contra el virus sincicial respiratorio recombinante</b>	<b>2</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas</b>	<b>2</b>
- <b>Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños</b>	<b>3</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	<b>4</b>
• <b>COMUNICADOS</b>	<b>8</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>9</b>
• <b>CAMPAÑAS</b>	
- <b>Concientización sobre el Cáncer de Mama</b>	<b>10</b>
- <b>Detección de Apneas durante el sueño</b>	<b>10</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
- <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>11</b>

## CONTENIDOS

### • NOTAS

#### **La ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna contra el virus sincicial respiratorio recombinante**

Esta Administración Nacional informa que, mediante la disposición 7397/23, autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto "**ABRYSVO**", **vacuna bivalente contra el virus sincicial respiratorio recombinante de la firma PFIZER S.R.L.**

Según el Artículo 5º, el titular deberá solicitar la autorización efectiva de comercialización notificando a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

El certificado se otorgó por la vigencia de cinco años contado a partir de la fecha de la disposición, bajo la condición de venta bajo receta.

El producto mencionado presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la inscripción y autorización condicional del producto para la indicación solicitada.

Se deberá incluir dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos así como también deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) establecido para el seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia de la vacuna.

**Fuente:** ANMAT. 08/09/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-autorizo-la-inscripcion-de-la-vacuna-contra-el-virus-sincicial-respiratorio>

### • FARMACOVIGILANCIA

#### **Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas**

- Tras la evaluación de los resultados de estudios observacionales recientes se recomiendan nuevas restricciones de uso de topiramato, para la prevención de embarazos, en mujeres con capacidad de gestación.
- Datos recientes sugieren un posible mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención con hiperactividad, después del uso de topiramato durante el embarazo, así como el ya conocido riesgo de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal.
- En mujeres embarazadas no se debe utilizar topiramato para el tratamiento de la epilepsia a no ser que no exista otra alternativa terapéutica.
- En mujeres con capacidad de gestación sólo podrá utilizarse para el tratamiento de la epilepsia si se emplean métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción son las mujeres para las que no existan alternativas adecuadas, pero que planean un embarazo y que están plenamente informadas sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo.
- El topiramato para la profilaxis de la migraña ya está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces.

- Se pondrá en marcha un plan de prevención de embarazos para que las mujeres con capacidad de gestación estén informadas de las condiciones del tratamiento y reducir la exposición uterina al topiramato.

### **Información para profesionales sanitarios**

Se contraindica el uso de topiramato para el tratamiento de la epilepsia durante el embarazo a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica.

Si una mujer que recibe tratamiento con topiramato para la epilepsia se queda embarazada, es necesario reevaluar el tratamiento con topiramato y considerar opciones terapéuticas alternativas.

Para la profilaxis de la migraña, no debe usarse topiramato durante el embarazo. En caso de embarazo suspender el tratamiento.

Para las mujeres con capacidad de gestación que actualmente ya están en tratamiento con topiramato es preciso reevaluar el tratamiento para confirmar que se cumple el programa de prevención de embarazos que se implementará próximamente.

Es importante informar y asesorar a las mujeres con capacidad de gestación acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo.

Es preciso indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz o dos complementarios durante todo el tratamiento con topiramato y hasta 4 semanas después de interrumpirlo. Debido a una posible interacción, se recomienda a las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera.

Es importante comprobar que se cumplen las siguientes condiciones antes de prescribir topiramato en niñas y mujeres con capacidad de gestación:

- Es necesario realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
- Informar y asesorar a la mujer con capacidad de gestación acerca de los posibles riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo. La paciente debe comprender los riesgos y estar de acuerdo con las condiciones del tratamiento.
- Tener en cuenta opciones terapéuticas alternativas, y reevaluar la necesidad de tratamiento con topiramato al menos una vez al año.
- El tratamiento con topiramato en niñas y mujeres con capacidad de gestación debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o la migraña.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas. 4/9/2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/topiramato-nuevas-medidas-para-evitar-la-exposicion-en-mujeres-embarazadas/>

### **Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños**

Los resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con otras alternativas, en los tres meses previos a la concepción.

El estudio presenta ciertas limitaciones cuyo impacto en la validez de los resultados aún se desconoce.

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos y subsanar los errores detectados con el fin de emitir las conclusiones finales y recomendaciones pertinentes.

A la espera de las conclusiones finales, como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales de la salud y a los pacientes varones en tratamiento con medicamentos que contienen valproato y sus derivados, tener en cuenta las consideraciones que se indican a continuación.

### **Información para profesionales sanitarios**

- Informar a los pacientes varones en tratamiento con valproato de que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción, podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo.
- Valorar la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.

### **Información para pacientes varón (adulto o adolescente) en tratamiento con valproato**

- No interrumpir el tratamiento sin hablar previamente con el médico, ya que los síntomas de la enfermedad podrían reaparecer.
- Valorar con el médico la necesidad de implementar medidas anticonceptivas eficaces.
- Comunicar al médico si se está pensando en tener un hijo.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños. 10 de agosto de 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/valproato-evaluacion-de-la-exposicion-paterna-y-riesgo-de-alteraciones-del-neurodesarrollo-en-ninos/>

## **• BOLETÍN OFICIAL**

### **Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos**

#### **Disposición 7098/2023**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos no inscriptos ante la ANMAT, en todas sus presentaciones y contenidos netos: 1) BELLEZA CITY Alisado plastificado chocolate, extra brillo HD, protector térmico. Línea profesional; 2) BELLEZA CITY Alisado brasilero lacio perfecto. Uso profesional – salón; 3) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional; 4) BELLEZA CITY Plastificado keratina shock líquido, colágeno y argán. Línea profesional; 5) BELLEZA CITY Plastificado lifting rejuvenecedor, colágeno, hialurónico y argán. Línea profesional; 6) BELLEZA CITY Plastificado alisado brasilero colágeno y argán. Línea profesional; 7) BELLEZA CITY Alisado brasilero lacio perfecto. Uso profesional – salón; 8) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional.

#### **BOLETÍN OFICIAL 35.249. Miércoles 06 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:* <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/293545/20230906>

#### **Disposición 7392/2023**

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- 1.- LUXURY COSMETICS Shock de Keratina Premium, keratina y colágeno, reducción de freez y volumen. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 3540, Vto 5/2024;
- 2.- LUXURY COSMETICS Alisado Zero extra fuerte. Zero formol extra brillo Argan Oil. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 3739 Vto 5/2024;
- 3.- LUXURY COSMETICS Shampoo neutro premium pre tratamientos, pH neutro, detox, equilibrante, cabellos grasos. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Industria Argentina. Lote 2911 Vto 04/23;
- 4.- LUXURY COSMETICS Alisado ZERO, zero formol extra brillo, argan oil. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 500 ml. Industria Argentina. Lote 3732 Vto 05/2024;
- 5.- LUXURY COSMETICS oro líquido lluvia capilar argán, Controla el freez, sella cutículas, desenreda brillo HD, aceite de argán, protector térmico. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con spray. Lote 2714 Vto 12/23;
- 6.- LUXURY COSMETICS máscara capilar nutrición, hidro nutrition, anti frizz, brillo HD. Uso profesional - salón. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 425 grs pote con tapa a rosca. Lote 2911 Vto 04/23;
- 7.- LUXURY COSMETICS Lifting capilar con lanolina. Reparación de cabellos frágiles y dañados, máximo brillo y humectación. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Lote 2718 Vto 12/22;
- 8.- LUXURY COSMETICS Shock de Keratina Premium, keratina y colágeno, reducción de freez y volumen. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Industria Argentina. Lote 2722, Vto 12/2023;
- 9.- LUXURY COSMETICS Alisado Zero. Zero formol extra brillo. Argan Oil. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Industria Argentina. Lote 2714 Vto 12/23;
- 10.- LUXURY COSMETICS Alisado Zero chocolate plastificado. Zero formol extra brillo. Con la fuerza del cacao tropical. Argan Oil. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 2715 Vto 12/2023;
- 11.- LUXURY COSMETICS Nutrición acondicionador post tratamientos reparador, colágeno y oliva. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 2966 Vto 04/23;
- 12.- LUXURY COSMETICS Acondicionador con Keratina, desenredante, sin freez, todo tipo de cabellos, uso diario. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 2966 Vto 04/23, - LUXURY COSMETICS Acondicionador matizador Negro, matiza tonos negros, grises y platinados. Realza y restaura el color. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Cuyo rotulado carece de datos de codificación de lote y fecha de vencimiento;
- 13.- LUXURY COSMETICS Acondicionador matizador violeta, matiza tonos amarillos, realza y restaura el color. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 500 ml envase con pico vertedor. Industria Argentina. Lote 2943 vto 04/23;
- 14.- LUXURY COSMETICS Alisado Zero. Zero formol extra brillo. Argan Oil. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Cuyo rotulado carece de datos de codificación de lote y fecha de vencimiento;
- 15.- LUXURY COSMETICS Shampoo Matizador violeta. Matiza tonos amarillos, realza y restaura el color. Uso profesional. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Lote 2953 Vto 04/23;
- 16.- LUXURY COSMETICS Shampoo matizador azul. Matiza tonos anaranjados, realza y restaura el color. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Lote 2960 Vto 04/23;
- 17.- LUXURY COSMETICS Acondicionador con Keratina, desenredante, sin freez, todo tipo de cabellos, uso diario. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 2000 ml. Industria Argentina. Lote 2966 Vto 04/23;

- 18.- LUXURY COSMETICS Gel de ducha jabón líquido para todo tipo de piel. Fragancia maracuyá y argan pH neutro, humectación profunda. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Lote 2951 vto 04/23;
- 19.- LUXURY COSMETICS Oro líquido lluvia capilar argán, Controla el freez, sella cutículas, desenreda brillo HD, aceite de argán, protector térmico. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Lote 2911 vto 12/23;
- 20.- LUXURY COSMETICS Lluvia capilar keratina y pantenol, nutre y aporta brillo, realza tonos, reduce freez, termoprotector. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con spray. Lote 2988 Vto 04/23;
- 21.- LUXURY COSMETICS Shampoo neutro premium pre tratamientos, pH neutro detox equilibrante, cabellos grasos. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 2000 ml. Lote 2971 Vto 04/23;
- 22.- LUXURY COSMETICS Shampoo post tratamientos reparador, reparación intensa, enriquecido con keratina. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 500 ml botella pequeña con tapa a rosca. Lote 2940 Vto 04/23;
- 23.- LUXURY COSMETICS Nutrición acondicionador post tratamientos reparador, colágeno y oliva. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 5000 ml. Bidón con tapa a rosca Industria Argentina. Lote 2988 Vto 04/23, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS DERMOSOLUXION SRL, CUIT 30-69035489-2, sita en Bahía Blanca N.º 1.660, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presuntamente incumplir los artículos 1º y 3º de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98, para el caso de los productos identificados como ilegítimos; y la Disposición ANMAT N° 1108/99, en sus artículos 5º y Disposición N° 6477/12 (BPF), en su Anexo, puntos 10.10.1; 11.11.a), b), c); 11.12.a), b), c), e) j) o); 17.19.6; 18.2.e) y f); 18.3 c), d) y j); 18.15; 18.16; y 18.24.1).

***BOLETÍN OFICIAL 35.253. Martes 12 de septiembre de 2023.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/293936/20230912>

**Disposición 8066/2023**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "Lubricante íntimo, AQUA INTIMA OCEAN, lote 230202, vto: feb- 25" y "GEL NEUTRO marca MOIST GEL, lote N°: 230515, Vto.: May – 2025."

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma COSMÉTICA GRIN propiedad de Edgardo Ernesto GRINSTEIN, CUIT N° 20-13193659-2, con domicilio en la calle Dr. José Ignacio de la Rosa 7012 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su director técnico Abelardo Daniel ANSALONE, por la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario del Decreto N° 141/53, la Disposición ANMAT N° 1108/99 artículos 2º, 3º y 5º y la Disposición ANMAT N° 6477/12, Anexo puntos 4 f) y g); 10.1, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10; 11.12 a) b) c) d) j) o); 17.19. 1, 17.19.6., 17.20.3; 18.2 e) f), 18.3 b) c) d) j), 18.15, 18.16, 18.25.1.

ARTÍCULO 3º: Instrúyase sumario sanitario a la firma LA BOUTIQUE DE LOS SECRETOS propiedad de Marcos Pablo CASTRO, CUIT N° 20-27947932-8, con domicilio en la calle 35 N° 1453 de la localidad de La Plata, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 816º del C.A.A., la Disposición ANMAT N° 1108/99 artículos 2º, 3º y 5º y la Disposición ANMAT N° 6477/12, Anexo puntos 4 f) y g); 10.1, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10; 11.12 a) b) c) d) j) o); 17.19. 1, 17.19.6., 17.20.3; 18.2 e) f), 18.3 b) c) d) j), 18.15, 18.16, 18.25.1.

***BOLETÍN OFICIAL 35.268. Viernes 30 de septiembre de 2023.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/295197/20230929>

## Productos Médicos

### Disposición 7050/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como: "HYDROIAM – CROSS – LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER - FABRICANTE JINAN MEDICINE VALLEY - CHINA. Sin datos de importador o responsable en la República Argentina", hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones.

**BOLETÍN OFICIAL 35.247. Lunes 06 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/293405/20230904>

### Disposición 7051/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. (CUIT N° 30-71492676-0), con domicilio en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.

**BOLETÍN OFICIAL 35.249. Miércoles 06 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/293544/20230906>

### Disposición 7500/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto identificado como "Agujas hipodérmicas estériles NATURAL-MESO / Made in Korea / fabricante JEIL TECH CO. LTD // Medical device for single use // Importador Mare Nostrum SLU Spain" y "Agujas hipodérmicas estériles NATURAL-MESO / Made in Korea / fabricante JEIL TECH CO. LTD // Medical device for single use // Alfa Medical Distribuidor-Korea", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

**BOLETÍN OFICIAL 35.256. Viernes 15 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/294215/20230915>

### Disposición 7499/2023

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los equipos de rayos X que se ofrezcan bajo la denominación MICRORAY.

**BOLETÍN OFICIAL 35.256. Viernes 15 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/294214/20230915>

### Disposición 7501/2023

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio Nacional de todos los lotes y talles del producto "MEDIA PARA PIE DIABETICO MASTER PIE"

**BOLETÍN OFICIAL 35.256. Viernes 15 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/294216/20230915>

### Disposición 8042/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos identificados como "Juego de Brackets ASTAR – GLEAMING - MBT – BRACKETS METÁLICOS – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA - Made in China, que declaren "GC Dental – Ortodoncia . Odontología"; "Arcos de ortodoncia - ACERO STAINLESS STEEL – GC DENTAL ortodoncia odontología" y "Arcos de ortodoncia - NITINOL NIQUEL TITANEO – GC DENTAL ortodoncia odontología".

**BOLETÍN OFICIAL 35.268. Viernes 29 de septiembre de 2023.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/295196/20230929>

- **COMUNICADOS**

#### **Retiro del mercado de dos lotes del producto NOVOPREP**

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

**NOVOPREP (CARBONATO DE MAGNESIO 7.3 g / PICOSULFATO DE SODIO 0.01 g / ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 12 g), polvo para reconstituir - vía de administración oral, envase por 2 sobres de 22,4 g, Lote: 7923 - Vto: 10/2024 y Lote: 7924 - Vto: 10/2024, Certificado N°: 57656.**

Se trata de un laxante utilizado en la limpieza colónica como preparación previa para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal. La medida fue tomada luego de que se detectara que algunos sobres se encontraban hinchados.

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

**Fuente:** ANMAT.05/09/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-novoprep>

#### **Retiro del mercado de un lote del producto RIFAMPICINA KILAB**

La ANMAT informa que la firma KILAB SRL ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

**RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA 600 MG, polvo liofilizado para inyectable, envase hospitalario conteniendo 50 frascos ampolla, Lote: 21I145 - Vto: 09/23, Certificado N°: 52590.**

Se trata de un antibiótico antituberculoso. La medida fue tomada luego de que se detectaran algunas unidades con un cambio de coloración en su contenido.

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.05/09/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-rifampicina-kilab>

#### **Retiro del mercado de tres lotes del producto LACRINMUNE**

ANMAT informa que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

**LACRINMUNE (CICLOSPORINA 0,05 g/100 ml), gotas oftálmicas, envase por 5 ml y 2,5 ml, Certificado N° 52750, con los siguientes números de lote:**

**Lote: 1V003 - Vto: 12/23**

**Lote: 1V005 - Vto: 07/24**

**Lote: 1M006 - Vto: 08/24 (Muestra Medica)**

Se trata de un producto inmunomodulador, agente antiinflamatorio e inhibidor directo de apoptosis epitelial patológica; indicado para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca.

La medida fue tomada tras detectarse un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.

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

**Fuente:** ANMAT.14/09/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-del-producto-lacrinmune>

#### **LABORATORIO TRIFARMA SRL. Comunicación Inspección de Farmacia Prov. de Santa Fe 2º C**

Se les recuerda a los Farmacéuticos que hasta tanto LABORATORIO TRIFARMA SRL, sita en calle Bolivia N° 586 bis de la ciudad de Rosario, no posea la habilitación nacional de la ANMAT de los productos medicinales (productos de Farmacopea) NO pueden elaborar ni comercializar producto alguno, por lo que debe permanecer sin actividades de elaboración con fines comerciales ni comercialización de producto alguno.

Asimismo, la firma cuenta con una medida de prohibición preventiva de comercialización en todo el territorio nacional con relación al producto PASTA LASSAR FA VIII en todas sus formas y presentaciones.

**Información extraída de:** Ministerio de Salud. Provincia Santa Fe. Programa Provincial de Farmacovigilancia. Alerta de Farmacovigilancia N° 11/2023. 21-09-2023. Disponible en: <https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/download/274248/1426525/file/Alerta%2011.23.pdf>

#### **ANMAT advierte sobre unidades de CLORURO DE MAGNESIO elaborado y envasado por DRINAS S.A.S.**

Se informa a la población esta Administración Nacional ha tomado conocimiento -por medio de una denuncia de un particular- que el laboratorio **DRINAS S.A.S.** ha distribuido unidades del producto **Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.** cuyo componente **no es de grado farmacéutico apto para el consumo humano**, sino que por el contrario, se ha utilizado una materia prima para uso industrial.

La firma laboratorio **DRINAS S.A.S. no cuenta con habilitación de ANMAT**, aunque si se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán. Sin embargo, **el producto no cuenta con las debidas autorizaciones para ser distribuido y comercializado.**

La firma DRINAS S.A.S ha iniciado el retiro de mercado de las unidades del producto mencionado. Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a los distribuidores e instituciones, **\*\*verificar las unidades en existencia y, en caso de contar con el lote descrito, procedan a contactarse con ANMAT a través del correo electrónico [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o con ANMAT Responde.**

**Fuente:** ANMAT. 28/09/2023 Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-unidades-de-cloruro-de-magnesio-elaborado-y-ensvasado-por-drinas-sas>

### • **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**

- ✓ **Actualización en Vacunas**
  - Vacuna antimeningocócica. Vacuna antineumocócica.
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
  - Varicela

Más información e inscripción en: <https://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/cursos-a-distancia/>

## • CAMPAÑAS

### **Campaña Nacional de Concientización sobre el Cáncer de Mama**

Esta 5º edición de la Campaña, se llevará a cabo **entre el lunes 16 y el domingo 22 de octubre.**



### **Campaña sobre Detección de Apneas durante el sueño**

Se realizará desde el **lunes 6 de noviembre hasta el domingo 26 de noviembre**, en todo lugar de desempeño profesional Farmacéutico.



Con el auspicio de



• **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

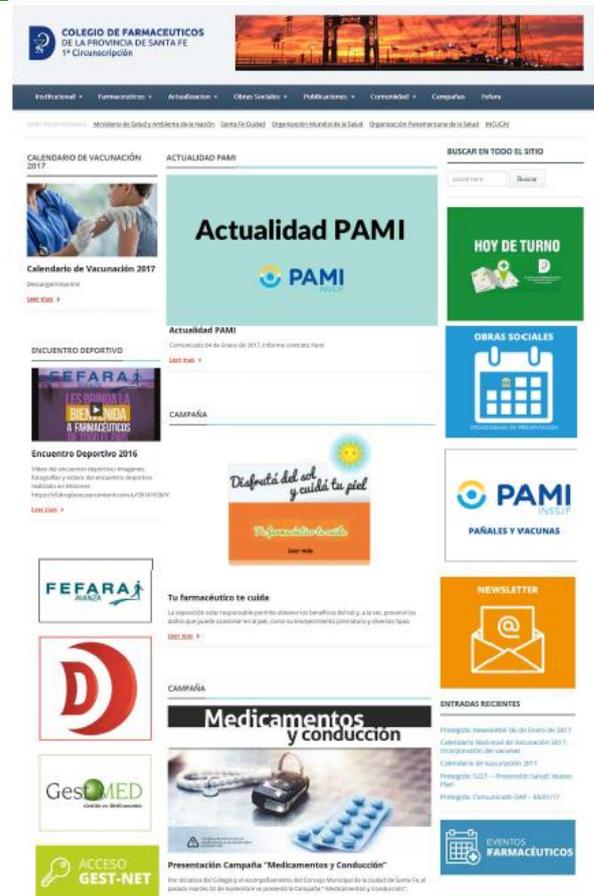
Vacunas

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.***

Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud

**Revista POR NUESTRA SALUD**

Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.

Informes:  
Para publicidad o suscripción  
[dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

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)).*