

Año XIV - Nº 167 – Noviembre de 2023

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

• NOTAS

- Vacunas contra el dengue. Ministerio de Salud. 10/11/23	2
- Vacunas para la prevención del dengue SADI. SLAMVI	2
- Alacranismo. Guía para la atención	2
- Semana Mundial de Concientización sobre la Resistencia a los Antimicrobianos. 18 al 24 de noviembre	2
- Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2024. OMS	4
- Encefalitis Equina del Oeste. Alerta epidemiológica	5
- Acerca de la situación actual de encefalomiелitis equina. Provincia de Santa Fe. 28/11/23	5
- Enfermedad invasiva causada por estreptococos del grupo A. Alerta epidemiológica	5
- Alerta epidemiológica de triquinososis	5

• FARMACOVIGILANCIA

- Medicamentos agonistas del receptor GLP-1. Riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión. EMA	6
- Metotrexato. Riesgo de reacciones de fotosensibilidad. MHRA	7
- Acetazolamida. Efusión coroidea / desprendimiento coroideo. EMA	8

• BOLETÍN OFICIAL 8

• COMUNICADOS 11

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL 12

• CAMPAÑA

- Detección de Apneas durante el sueño	12
--	----

• SALUTACIÓN 13

• ESPACIO PUBLICITARIO 13

- Productos y servicios ofrecidos por el DAP

CONTENIDOS

• NOTAS

Vacunas contra el dengue. Ministerio de Salud. 10/11/2023

Dos vacunas contra el dengue, CYD-TDV (Dengvaxia, del laboratorio Sanofi Pasteur) y TAK-003 (Qdenga, del laboratorio Takeda) están actualmente autorizadas para su uso en varios países del mundo. TAK-003 fue aprobada por ANMAT el 26 de abril a partir de los 4 años de edad. **Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/10/vacunas-contr-el-dengue-10-11-2023/>

Vacunas para la prevención del dengue SADI. SLAMVI

La Estrategia de Gestión Integrada (EGI. Dengue, Organización Panamericana de la Salud) es un modelo para fortalecer los programas nacionales con el objetivo de reducir la morbilidad, la carga social y económica generada por los brotes de dengue y ha incorporado a las vacunas como uno de sus componentes. **Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/29/vacunas-para-la-prevencion-del-dengue-sadi-slamvi/>

Alacranismo. Guía para la atención

Los escorpiones o alacranes son invertebrados artrópodos. En Argentina, las especies de importancia sanitaria e interés toxicológico pertenecen al género *Tityus*.

El accidente ocurre preferentemente en áreas urbanas, en ámbitos domiciliario y peridomiciliario, siendo tratable y prevenible.

La picadura e inoculación del veneno puede generar un cuadro clínico potencialmente grave y letal principalmente en niños/as.

Más información en: <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/14/alacranismo-guia-para-la-atencion-provincia-de-santa-fe-2023/>

Semana Mundial de Concientización sobre la Resistencia a los Antimicrobianos. 18 al 24 de noviembre

La resistencia a los antimicrobianos, especialmente a los antibacterianos habitualmente llamados antibióticos, constituye una gran amenaza para la salud pública en todo el mundo. Los pacientes con infecciones causadas por bacterias resistentes, tienen mayor probabilidad de tener peores resultados clínicos y morir. Además, el costo de la atención sanitaria de estos pacientes es mucho más alto.

La resistencia a los antibióticos es un proceso que ocurre en forma natural, generalmente a través de cambios genéticos en las bacterias o por adquirir "trozos de ADN" de otras, que llevan resistencia. Sin embargo, este fenómeno se ha acelerado por el mal uso de estos medicamentos.

Un ejemplo claro es el de *Neisseria gonorrhoeae* (gonococo) que es el agente etiológico de la blenorragia, una enfermedad de transmisión sexual. Esta bacteria fue haciéndose resistente con el tiempo a distintos antibióticos con los que se trataba la enfermedad (penicilinas, tetraciclinas, quinolonas, macrólidos, incluida la azitromicina, e incluso a antibióticos de último recurso como ciertas cefalosporinas) y ahora se necesitan realizar tratamientos combinados para lograr el objetivo terapéutico. Actualmente se encuentra

resistencia, incluso, en bacterias como *Mycoplasma genitalium* que es un emergente en infecciones de transmisión sexual.

Después de la pandemia se observó que aparecieron bacterias con múltiples mecanismos de resistencia. Algunas ocasionan la muerte al 60 - 70 % de los pacientes infectados con ellas. Los antibióticos carbapenémicos son muy eficaces frente a distintos tipos de bacterias, incluyendo aquéllas que son resistentes a muchos otros antibióticos; no obstante, algunas bacterias producen enzimas llamadas carbapenemasas que los destruyen.

Es importante destacar que todos contribuimos al problema de la resistencia a los antibióticos, si hacemos un uso indebido de ellos: en nuestros hogares si los tomamos innecesariamente, por ejemplo para una virosis como una gripe o un resfrío; cuando se usan para prevenir enfermedades en animales sanos o se administran como promotores de su crecimiento; en el caso del uso de productos químicos bactericidas, en agricultura.

Se conoce que las bacterias resistentes están ampliamente distribuidas, se encuentran en personas, animales, alimentos y el ambiente (en las aguas cloacales hospitalarias y domésticas, el suelo y el aire) y se pueden propagar entre personas y animales. Es necesario, entonces, entender la salud como una sola, que debe ser considerada de manera integral.

La Ley 27.680 de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, aprobada por el Congreso Nacional, en agosto de 2022, busca prevenir y controlar la resistencia a los antimicrobianos debido al uso indiscriminado de estos medicamentos, y tiene un abordaje en salud humana, animal, ambiental.

La OMS y OPS también han propuesto estrategias intersectoriales que permitan coordinar políticas sanitarias relativas a la medicina humana, veterinaria y la salud ambiental.

Las estrategias tienen que ver con llevar adelante procedimientos que disminuyan el uso de los antibióticos de modo de preservar la efectividad de los mismos. El farmacéutico tiene un rol fundamental en la atención al paciente y desarrollo de trabajos en relación al uso racional de antimicrobianos.

Algunas recomendaciones, para la comunidad en general,

- mantener hábitos de higiene, como lavarse bien las manos;
- preparar los alimentos en condiciones adecuadas y de manera segura;
- usar antimicrobianos únicamente por indicación de un profesional sanitario (médico u odontólogo) tras un diagnóstico adecuado;
- seguir las indicaciones de administración, respetando la cantidad de días que debe tomarse, la dosis y la frecuencia;
- cumplir con el calendario de vacunaciones.

Otra medida muy necesaria, más específicamente dentro de las instituciones de salud y de incumbencia farmacéutica, es la aplicación de procedimientos validados para elaboración de productos médicos estériles que cumplan con garantía de esterilidad y eviten que, al ser utilizados en alguna práctica médica, resulten un reservorio de microorganismos y puedan causar una infección en los pacientes.

Por otro lado, en lo vinculado a los animales, es importante la vacunación y desparasitado de mascotas, y no utilizar antimicrobianos sin indicación profesional. El uso de productos veterinarios en animales de producción y en mascotas debe realizarse de manera responsable, racional y únicamente bajo supervisión veterinaria.

Un capítulo aparte merece también la eliminación de residuos o desechos por parte de la industria, en la que resulta muy importante la implementación de nuevas tecnologías para un tratamiento efectivo en aguas residuales que pueden contaminar el ambiente.

La adopción de medidas contundentes y sostenidas en todos los sectores es esencial para hacer retroceder la resistencia a los antimicrobianos.

Composición recomendada de las vacunas antigripales. TEMPORADA 2024. OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe en el hemisferio sur, para la temporada invernal 2024:

Vacuna Tetravalente

Elaboradas en huevos

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09- cepa análoga
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)- cepa análoga
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)- cepa análoga
- B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)- cepa análoga

Elaboradas en células o recombinantes

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09- cepa análoga
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)- cepa análoga
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) cepa análoga
- B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)- cepa análoga

Vacuna Trivalente

Elaboradas en huevos

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09- cepa análoga
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)- cepa análoga
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)- cepa análoga

Elaboradas en células o recombinantes

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09- cepa análoga
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)- cepa análoga
- B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) cepa análoga

Información extraída de: ANMAT. Nuevas cepas recomendadas por la OMS - Antigripal 2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/nuevas-cepas-recomendadas-por-la-oms-antigripal-2024>

Encefalitis Equina del Oeste. Alerta epidemiológica

Las encefalitis equinas constituyen un grupo de enfermedades virales transmitidas al ser humano por artrópodos. Las de mayor importancia por su distribución e impacto en salud pública en nuestra región las Américas son la encefalitis equina del este (EEE), la encefalitis equina del oeste (EEO) y la encefalitis equina venezolana (EEV) y la Fiebre del Nilo Occidental. Los agentes etiológicos estas pertenecen al género de los *Alphavirus*, familia *Togaviridae*. La enfermedad es transmitida por picadura de mosquitos infectados. Los huéspedes terminales que desarrollan una viremia suficiente como para infectar a los mosquitos, incluyen algunas especies de aves. Los humanos no transmiten estos virus (EEO y EEE) a los mosquitos, y no se ha comprobado la transmisión de persona a persona. Dado que los équidos son los principales amplificadores del EEV epizootico, estos brotes se controlan mediante la limitación de movimiento sobre los équidos, medidas de control de los mosquitos en el ambiente y la vacunación de los équidos. **Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/29/alerta-epidemiologica-encefalitis-equina-del-oeste-en-equinos-en-corrientes-y-santa-fe-y-casos-sospechosos-en-estudio-28-11-2023/>

Acerca de la situación actual de encefalomielitis equina. Provincia de Santa Fe. 28/11/23

El Ministerio de Salud de Santa Fe, a través de la Dirección de Epidemiología y el Programa de Zoonosis y Vectores comunica la información disponible al momento vinculada a los casos de encefalitis en equinos. **Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/28/acerca-de-la-situacion-actual-de-encefalomielitis-equina-provincia-de-santa-fe-28-11-23/>

Enfermedad invasiva causada por estreptococos del grupo A. Alerta epidemiológica

En diciembre de 2022, la Organización Mundial de la Salud alertó sobre el aumento de casos de infección invasiva por estreptococos del grupo A (EGA) en Europa, especialmente en niños menores de 10 años. Durante ese mismo periodo, la Organización Panamericana de la Salud publicó una nota informativa a raíz de los casos de enfermedad invasiva por EGA notificados por Uruguay. En noviembre de 2023, Argentina informó de un aumento significativo en la notificación de casos y fallecimientos por este agente, y los informes recientes resaltaron la presencia de clones M1UK y un sublinaje de M1 con la toxina SpeC en ese país, el cual se ha asociado a este incremento.

Leer más: <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/29/alerta-epidemiologica-enfermedad-invasiva-por-estreptococos-grupo-a-28-11-2023/>

Alerta epidemiológica de triquinosis

En la Semana Epidemiológica (SE) 47 del 2023 se recibe la notificación por vía telefónica de casos sospechosos de triquinosis en pacientes de 3 localidades del Departamento Belgrano que se encuentran en estudio. En todos los casos se refiere haber consumido productos alimenticios procedentes de Marcos Juárez (Córdoba) adquiridos en comercios de las localidades de Montes de Oca, Las Parejas y Tortugas. La localidad de Marcos Juárez, CBA

reporta en la SE 47 un brote de triquinosis de 59 casos notificados con domicilio en dicha localidad. Según los controles realizados se pudo identificar la elaboración y venta de chacinados marca SUTERA, preparados con carne que no proviene de un establecimiento habilitado. **Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2023/11/29/alerta-epidemiologica-triquinosis-29-11-2023/>

- **FARMACOVIGILANCIA**

Medicamentos agonistas del receptor GLP-1. Riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión. EMA

El comité de seguridad de la Agencia Europea del Medicamento (PRAC, por sus siglas en inglés) está revisando datos sobre el riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión con medicamentos conocidos como agonistas del receptor GLP-1,¹ incluidos Ozempic® (semaglutida), Saxenda® (liraglutida) y Wegovy® (semaglutida). Estos medicamentos se utilizan para bajar de peso y para tratar la diabetes tipo 2.

La revisión fue iniciada por la agencia de medicamentos de Islandia tras informes de pensamientos suicidas y autolesiones en personas que tomaban medicamentos liraglutida y semaglutida. Hasta el momento las autoridades han recuperado y están analizando alrededor de 150 informes de posibles casos de autolesiones y pensamientos suicidas.

Los medicamentos liraglutida y semaglutida se utilizan ampliamente, con una exposición de más de 20 millones de pacientes-año², hasta la fecha. Aún no está claro si los casos reportados están relacionados con los medicamentos en sí o con las condiciones subyacentes de los pacientes u otros factores.

La revisión se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de señales. Una señal es información sobre un nuevo evento adverso potencialmente causado por un medicamento o un nuevo aspecto de un evento adverso conocido que justifica una mayor investigación. La presencia de una señal no significa necesariamente que un medicamento haya causado el evento adverso en cuestión.

Saxenda® y Wegovy® están autorizados para el control del peso, junto con la dieta y la actividad física, en personas obesas o con sobrepeso en presencia de al menos un problema de salud relacionado con el peso. Ozempic® está autorizado para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 insuficientemente controlada, como complemento de la dieta y el ejercicio, pero se ha utilizado de forma no autorizada para perder peso. Actualmente, el comportamiento suicida no figura como efecto secundario en la información del producto de la UE para ningún agonista del receptor de GLP-1.

La revisión de Ozempic®, Saxenda® y Wegovy® comenzó el 3 de julio de 2023 y ahora se ha ampliado para incluir otros agonistas del receptor de GLP-1. Se espera que esta revisión concluya en noviembre de 2023.

Fuente: European Medicines Agency. Declaración de la EMA sobre la revisión en curso de los agonistas del receptor de GLP-1. 07/11/2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists>

¹ Dulaglutida, exenatida (no disponible en Argentina, a la fecha), liraglutida, lixisenatida y semaglutida.

² Un paciente-año equivale a que un paciente tome un medicamento durante un año.

Metotrexato. Riesgo de reacciones de fotosensibilidad. MHRA

Las reacciones de fotosensibilidad son efectos secundarios conocidos del tratamiento con metotrexato y pueden ser graves. Se debe advertir a los pacientes que tomen precauciones para proteger su piel del sol.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Las reacciones de fotosensibilidad (que incluyen fototoxicidad, donde un medicamento se activa por la exposición a la luz ultravioleta y causa daño a la piel que puede verse y sentirse como una quemadura solar o un sarpullido) pueden ocurrir tanto en tratamientos con dosis bajas como con dosis altas.
- Las reacciones se manifiestan como quemaduras solares graves, como erupciones con pápulas o ampollas, y algunos pacientes informan hinchazón; en raras ocasiones, las reacciones de fotosensibilidad han contribuido a la muerte por infecciones secundarias.
- Los profesionales sanitarios, incluidos los que prescriben y dispensan metotrexato, deben recordar a los pacientes que tomen precauciones para protegerse del sol y los rayos ultravioleta.
- Reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos asociadas con metotrexato, a Farmacovigilancia.

Recomendaciones que se deben proporcionar a los pacientes y cuidadores:

- El tratamiento con metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible al sol.
- La exposición al sol durante el tratamiento con metotrexato podría provocar reacciones muy graves semejantes a quemaduras solares.
- Evitar la exposición a la luz solar intensa (especialmente entre las 11 y las 15 horas) o a los rayos ultravioleta (camas solares) mientras se esté usando metotrexato.
- Utilizar productos de protección solar con un factor de protección alto cuando se esté exponiendo al sol.
- Usar un sombrero y ropa que cubra los brazos y piernas cuando se esté al sol.
- Comunicar a un profesional de la salud si le preocupa una reacción cutánea que haya tenido mientras tomaba metotrexato.

Características de las reacciones de fotosensibilidad

A menudo, estas reacciones se ven y se sienten como quemaduras solares. Pueden dejar la piel expuesta al sol con sarpullido, enrojecimiento, hinchazón, ampollas, protuberancias rojas o lesiones supurantes. Los casos graves pueden causar una infección cutánea secundaria.

Las reacciones de fotosensibilidad se dividen en dos categorías; reacciones fototóxicas y reacciones fotoalérgicas.

En las reacciones fototóxicas, un fármaco se activa mediante la exposición a la luz ultravioleta y causa daños en la piel que pueden verse y sentirse como una quemadura solar o un sarpullido. Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de minutos o después de horas de exposición y, generalmente, se limitan a la piel que ha estado expuesta.

Las reacciones fotoalérgicas ocurren cuando los rayos ultravioleta interactúan con los ingredientes de los medicamentos u otros productos aplicados directamente sobre la piel. El sistema inmunológico reconoce los cambios causados por la exposición al sol como una amenaza extraña. El organismo produce anticuerpos y ataca, provocando una reacción.

Fuente: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Methotrexate: advise patients to take precautions in the sun to avoid photosensitivity reactions. 30/08/2023. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/methotrexate-advise-patients-to-take-precautions-in-the-sun-to-avoid-photosensitivity-reactions>

Acetazolamida. Efusión coroidea / desprendimiento coroideo. EMA

El PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos), luego de considerar la evidencia disponible desde los casos reportados en EudraVigilance y la literatura científica para acetazolamida, ha acordado con el TARC (Titular de Autorización de Registro y Comercialización) modificar la información (nuevo texto subrayado):

Advertencias especiales y precauciones de uso

Se han notificado casos de efusión coroidea / desprendimiento coroideo luego del uso de acetazolamida. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o dolor ocular y pueden ocurrir dentro de unas horas desde el inicio del tratamiento con el fármaco. En caso que se sospeche efusión coroidea / desprendimiento coroideo, deberá discontinuarse la administración del medicamento tan pronto como sea posible.

Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia desconocida: efusión coroidea / desprendimiento coroideo

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre de 2023. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_septiembre-2-2023.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas.

Para realizar el reporte se debe ingresar a <https://colfarsfe.org.ar/2016/09/14/notificacion-de-eventos-adversos/> o comunicarse con el DAP dap@colfarsfe.org.ar

• BOLETÍN OFICIAL

Salud Pública

Resolución 3797/2023

ARTÍCULO 1º.- Derógase el artículo 1º de la Resolución Ministerial N° 1549 del 11 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el listado de especialidades multiprofesionales que como ANEXO I (IF-2023-120509153-APN-DMCYSP#MS) forma parte integrante de la presente, en el cual se incluye a la especialidad de SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD.

ARTÍCULO 3º.- Apruébase el marco de referencia de la especialidad multiprofesional de SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD que como ANEXO II (IF-2023-121325221-APN-SSCRYF#MS) forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 4º.- La certificación de las especialidades multiprofesionales que se aprueban por el artículo 2º se realizarán a través de las modalidades que la normativa vigente de ejercicio profesional disponga para cada profesión de la salud de grado universitario.

ARTÍCULO 5º.- Invítase a los Señores Ministros y las Señoras Ministras del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA) a adecuar las normativas jurisdiccionales para la aplicación de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 35.300. Jueves 16 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298508/20231116>

Decreto 606/2023

REGISTRO NACIONAL DE PRECURSORES QUÍMICOS

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el ANEXO II (IF-2019-22213132-APN-SECSEG#MSG) del Decreto N° 593/19 por el ANEXO (IF-2023-125764613-APN-MSG) que forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2°.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

BOLETÍN OFICIAL 35.305. Viernes 24 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298994/20231124>

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 9363/2023

Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22, y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, quienes estarán sujetas a la fiscalización y control de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta Administración Nacional.

BOLETÍN OFICIAL 35.294. Miércoles 8 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298039/20231108>

Disposición 9399/2023

Prohíbese la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: 1. MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización y 2. MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización en todas las presentaciones, en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales.

BOLETÍN OFICIAL 35.295. Jueves 09 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298139/20231109>

Disposición 9919/2023

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea de los productos: "Dietary Supplement Instant Att, marca Instant Brands", "Professional Dietary Supplement Brain MagX wild Blueberry, marca Pure Therapro", "Dietary Supplement Neuro Beast, marca Beast Sports Nutrition", "Dietary Supplement Nootropic, marca Beyond Raw Chemistry Labs", "Dietary Supplement CITICOLINE CDP, marca Carlyle", "Dietary Supplement Fisetin COMPLEX, marca Carlyle", "Dietary Supplement ALPHA GPC, PHOSPHATIDYLSERINE, BACOPA MONNIERI, HUPERZINE-A & GINKGO BILOBA, marca Nutraceuticals", "Dietary Supplement Lion's Mane, marca Dr. Emil Nutrition", "Dietary Supplement Factor Kids Extra Strength, marca Focus", "Dietary Supplement Factor Kids with phosphatidylcholine & phosphatidylserine, marca Focus", "Dietary Supplement Fisetin, marca X Humanx", "Dietary Supplement Fisetin whit Novusetin, marca Doctor's Best", "Dietary Supplement Choline Bitartrate, marca Horbäach", "Dietary Supplement Cogniva with SYNA-PS50, marca Immunotec", "Dietary Supplement Methyl B-12, marca Jarrow Formulas", "Dietary Supplement Lion's mane extract, marca Microingredients", "Dietary Supplement NZT-48, marca Muram", "Dietary Supplement Neuro Health, marca Nature Craft", "Dietary Supplement Citicoline, marca Naturebell", "Dietary Supplement Bacopa with Ginkgo Leaf, marca Naturebell", "Dietary Supplement Bacopa with Ginkgo Leaf, marca Naturebell", "Dietary Supplement Lion's Mane Mushroom, marca Naturebell", "Dietary Supplement Brain Booster +, marca Nature's Branch", "Dietary Supplement Neurofuse Elite, marca Neurofuse",

"Dietary supplement Alpha GPC, marca Now", "Dietary supplement Lion's Mane & Bioperine, marca NusaPure", "Dietary supplement Bacopa Monnieri, marca NusaPure", "Dietary supplement Huperzine A, marca NusaPure", "Dietary supplement Alpha GPC, marca Nutricost", "Dietary supplement Ginkgo Biloba, marca Nutricost", "Dietary Supplement Fisetin, marca Double Wood Supplements", "Dietary Supplement Alpha GPC, marca Double Wood Supplements", "Dietary Supplement Bacopa Extract, marca Double Wood Supplements", "Dietary Supplement Brain Booster with Alpha GPC & Lion's mane, marca Purely Optimal", "Dietary Supplement Alpha Brain Memory & Focus, marca Onnit", "Dietary Supplement Lion's mane + Ginkgo Biloba, marca noomost", "Dietary Supplement Genius Mindfulness, marca The Genius Brand", "Dietary Supplement Genius Mushrooms, marca The Genius Brand", "Dietary Supplement Genius BCAA, marca The Genius Brand", "Dietary Supplement Lion's mane, marca ToniIQ", "Dietary Supplement Alpha GPC, marca ToniIQ", "Dietary Supplement Fisetin with MCT, marca ToniIQ" y "Dietary Supplement Nootropic Brain Booster, marca Vimerson Health"; en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento; por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Se adjunta imagen del rótulo de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2023-129653788-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 35.303. Miércoles 22 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298847/20231122>

Productos Médicos

Disposición 1075/2023

Cancélese la habilitación del establecimiento denominado EXONES S.R.L., dedicado al comercio por mayor de productos biomédicos según Resolución N° 255/94, ubicado en la calle Bernardo de Irigoyen N° 1120, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; teléfono: 4307 1650, correo electrónico: ventas@exones.com.ar; propiedad de la razón social "EXONES S.R.L." CUIT N° 30-69115316-5.

Instrúyase el sumario de estilo a la razón social EXONES S.R.L., CUIT N° 30-69115316-5, con el objeto de investigar los hechos, ponderar las circunstancias del caso y establecer las sanciones que fueran pertinentes.

BOLETÍN OFICIAL 35.292. Lunes 6 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/297884/20231106>

Disposición 9402/2023

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y todas las series de los productos: a) Equipo de remoción de tatuajes modelo K16, fabricada por Beijing KEYLASER SCI-TECH Co. Ltd – Made in China; b) Equipo de Carboxiterapia «CARBO TECH F650 – AXT»; c) Equipo de Ultracavitador «ATHENEA», por carecer de registro sanitario y en consecuencia ser un producto ilegítimo.

BOLETÍN OFICIAL 35.295. Jueves 09 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298140/20231109>

Disposición 9451/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y presentaciones de los productos identificados como "Brackets WINNER – Ceramic Brackets System – Made in USA" y "ASTAR ORTHODONTICS – Brackets cerámicos – RATO - GC DENTAL - FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – Bio Concept Lda – Portugal - RATOTM CERAMICS BRACKETS".

Instrúyase sumario sanitario a la firma ORTHODENT S.R.L. (CUIT N° 33-70972517-9), con domicilio en la calle Junín N° 987, 1° piso, C.A.B.A. y a quien ejerza su dirección técnica por presunta infracción al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 35.295. Jueves 09 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298141/20231109>

Disposición 9464/2023

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto médico a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., hasta tanto cuente con las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., por la presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

BOLETÍN OFICIAL 35.298. Martes 14 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298377/20231114>

Disposición 9655/2023

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto: "VÁLVULA MOSAIC 19 modelo 305U219, serie D019215 con vencimiento 26/05/2026".

BOLETÍN OFICIAL 35.298. Martes 14 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298378/20231114>

Disposición 9732/2023

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: "Programador de marcapasos marca BIOTRONIK - modelo RENAMIC N° de serie 61733440".

BOLETÍN OFICIAL 35.300. Jueves 16 de noviembre de 2023.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/298526/20231116>

Disposición 10309/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FISIODISPENSER ODONTOLÓGICO KIBA MAX", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

BOLETÍN OFICIAL 35.308. Miércoles 29 de noviembre de 2023

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/299379/20231129>

• **COMUNICADOS**

Nuevo proyecto de consulta para la opinión pública

Se pone a consideración un nuevo documento perteneciente al área de Medicamentos de Farmacovigilancia.

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de [Proyectos de Normativa para la Opinión Pública](#) se ha incluido un nuevo documento sobre **"Software como Producto Médico (SaMD) y Dispositivos Médicos de aprendizaje Automático (MLMD) - Guía para la industria."**

El mismo se encontrará disponible para su consulta y comentarios **hasta el 03/12 inclusive**.

Fuente: ANMAT. 03/11/2023 Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-12>

LOUTEN T[®]. LAB. POEN. Cambio de condición de conservación

A partir del Lote comercial N° 00124, conservar a temperatura inferior a 25 °C, al abrigo de la luz. Los lotes anteriores a éste deberán mantener la cadena de frío de 2 a 8 °C.

Información proporcionado por: Laboratorios Poen. 10/11/23

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Actividades organizadas por FEFARA

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

Actividades organizadas por el Colegio

Conferencia "Actividad farmacéutica. Sustancias sujetas a leyes especiales"
Santa Fe, 13 de diciembre

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/>

• CAMPAÑA

Detección de Apneas durante el sueño

Se realiza **hasta el lunes 18 de diciembre**, en todo lugar de desempeño profesional Farmacéutico.



FEFARA
FEDERACIÓN FARMACÉUTICA

FAS
FUNDACIÓN
ARGENTINA
DEL SUEÑO

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE
MEDICINA RESPIRATORIA

Con el auspicio de

VitalAire

Air Liquide
HEALTHCARE

- **SALUTACIÓN**



- **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

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

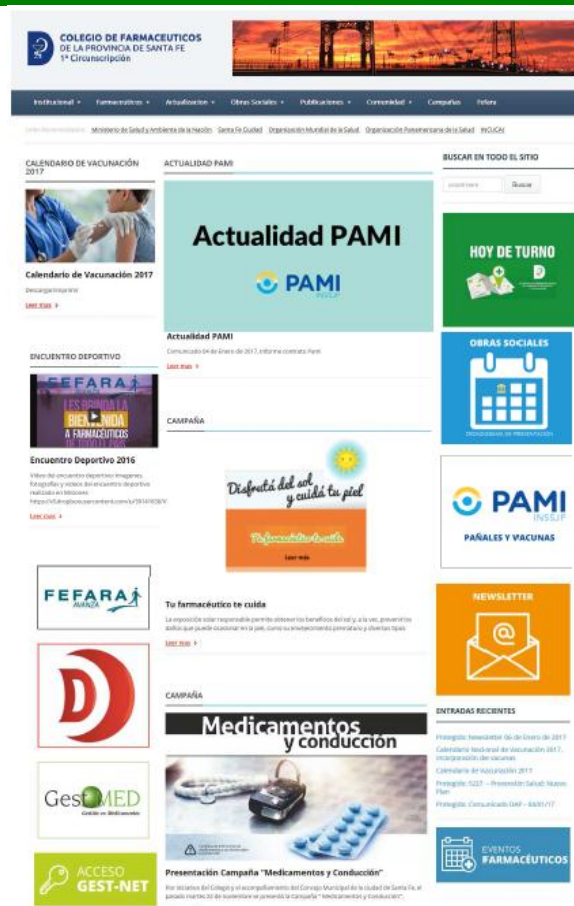
Vacunas

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. 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).