

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	
- Vacuna contra el dengue (Qdenga®) y embarazo. Recordatorio	2
• FARMACOVIGILANCIA	
- Quetiapina. Riesgo de síndrome serotoninérgico. AEMPS	2
- Tramadol-paracetamol: Abuso y dependencia. Interacciones. AEMPS	2
• BOLETÍN OFICIAL	3
• COMUNICADOS	8
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	10
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	11

CONTENIDOS

• NOTAS

Vacuna contra el dengue (Qdenga®) y embarazo. Recordatorio

La vacuna Qdenga® contiene virus vivos atenuados del dengue. Como toda vacuna a virus vivos atenuados:

- está CONTRAINDICADA en mujeres embarazadas y en período de lactancia, y
- las mujeres en edad fértil deben evitar el embarazo durante al menos un mes después de la vacunación.

Se recuerda la importancia de notificar los ESAVI ocurridos luego de la vacunación.

En caso de tener conocimiento de algún ESAVI, por favor comunicarse con el DAP a: dap@colfarsfe.org.ar o al tel.: 0342 4101054

• FARMACOVIGILANCIA

Quetiapina. Riesgo de síndrome serotoninérgico. AEMPS

La administración concomitante de quetiapina y otros medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina o los antidepresivos tricíclicos puede provocar un síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

Si el tratamiento concomitante con otros serotoninérgicos está justificado clínicamente, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, especialmente durante el inicio del tratamiento y tras los aumentos de dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha un síndrome serotoninérgico, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento en función de la gravedad de los síntomas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de marzo de 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-marzo-de-2024/>

Tramadol-paracetamol: Abuso y dependencia. Interacciones. AEMPS

Antes de iniciar el tratamiento con paracetamol-tramadol, debe acordarse con el paciente la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan de interrupción del mismo. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no necesite el

tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente.

La tolerancia, la dependencia física y psicológica así como el trastorno por consumo de opiáceos (TCO) pueden desarrollarse tras la administración repetida de opiáceos como tramadol. Una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o mal uso intencionado de tramadol puede provocar sobredosis, pudiendo ser potencialmente mortal. El riesgo de desarrollar una TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el abuso de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes y durante el tratamiento, el paciente también debe ser informado sobre los riesgos y signos de TCO. Si aparecen estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Los pacientes deberán ser vigilados para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (por ejemplo, solicitudes de reposición demasiado tempranas). Esto incluye la revisión de opiáceos y psicofármacos concomitantes (como las benzodiacepinas). En el caso de pacientes con signos y síntomas de TCO, debe considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

El uso repetido de tramadol puede provocar drogodependencia, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de drogodependencia puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides.

Interacciones con gabapentinoides: El uso concomitante de tramadol-paracetamol con otros depresores del sistema nervioso central y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede dar lugar a depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de marzo de 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-marzo-de-2024/>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

• BOLETÍN OFICIAL

Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

Disposición 4113/2024

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los siguientes productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos: 1) AGUA

PURA DE ROSAS, Marca MIA COSMETICA; 2) SERUM FACIAL RENOVADOR CELULAR, Marca MIA COSMETICA; 3) SERUM QUITA MANCHAS CORPORAL CODOS - AXILAS - ENTREPIERNAS - GLÚTEOS, Marca MIA COSMETICA; 4) SERUM VITAMINA C AL 30 %, Marca MIA COSMETICA; 5) SERUM VITAMINA E PURA AL 30 %, Marca MIA COSMETICA; 6) ÁCIDO HIALURÓNICO AL 2 %, Marca MIA COSMETICA; 7) GEL EXFOLIANTE EXDERMIS, Marca MIA COSMETICA; 8) CREMA EXFOLIANTE EXDERMIS CON ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO, Marca MIA COSMETICA; 9) SERUM NIACINAMIDA AL 10%, Marca MIA COSMETICA; 10) GEL PURO ALOE VERA, Marca MIA COSMETICA; 11) ACIDO GLICOLICO AL 10%, Marca MIA COSMETICA; 12) FORMULA DE CRECIMIENTO DEL LARGO DEL CABELLO, Marca MIA COSMETICA; 13) GEL DESCONGESTIVO FRESH GEL, Marca MIA COSMETICA 14) MASCARA FACIAL - CORPORAL - ARCILLA VERDE, Marca MIA COSMETICA; 15) GEL FLUIDO CLEAN ACNE, Marca MIA COSMETICA; 16) CREMA FACIAL Q10 PLUS, Marca MIA COSMETICA; 17) ROSA MOSQUETA EXTRACTO LIPOSOLUBLE, Marca MIA COSMETICA; 18) CREMA EMULSIÓN ROSTRO VITAL CON AC. HIALURONICO Y VITAMINA C, Marca MIA COSMETICA; 19) CREMA EXFOLIANTE FACIAL CON ESENCIA NATURAL DE TILO, MIA COSMETICA; 20) CREMA EXFOLIANTE CORPORAL CON ESENCIA NATURAL DE TILO, Marca MIA COSMETICA; 21) CREMA EXFOLIANTE MANOS Y PIES CON ESENCIA NATURAL DE TILO, MIA COSMETICA; 22) SERUM FACIAL ANTI-INFLAMATORIO, Marca MIA COSMETICA; 23) SERUM QUITA GRANOS CORPORAL, Marca MIA COSMETICA; 24) AMINOS DEL COLÁGENO y ELASTINA, Marca MIA COSMETICA; 25) SERUM ARGIRELINE AL 5%, Marca MIA COSMETICA; 26) MASCARA FACIAL - CORPORAL - ARCILLA BLANCA, Marca MIA COSMETICA; 27) BODY SPLASH, Marca MIA COSMETICA; 28) ABLANDADOR EPIDÉRMICO, Marca MIA COSMETICA; 29) MASCARA FACIAL - CORPORAL - ARCILLA ROJA, Marca MIA COSMETICA; 30) TÓNICO HERBÁCEO, Marca MIA COSMETICA; 31) EMULSIÓN DE LIMPIEZA CON ACEITE DE JOJOBA, Marca MIA COSMETICA; 32) HUMECTANTE LABIAL CON ACEITE NATURAL DE ALMENDRA - VITAMINA E y A, Marca MIA COSMETICA; 33) GEL ACTIVO PARA PIERNAS, Marca MIA COSMETICA; 34) ACEITE ESENCIAL TEA TREE Marca MIA COSMETICA; 35) ÁCIDO KOJICO AL 3%, Marca MIA COSMETICA; 36) LOCION HIGIÉNICA CON ACTIVOS ANTISÉPTICOS SIN ALCOHOL Marca MIA COSMETICA; 37) SPRAY CON HIALURONICO HIDRATANTE LIPOSOMADO USO APARATOLGIA Y MANUAL Marca MIA COSMETICA; 38) GEL FLUÍDO DE LIMPIEZA Marca MIA COSMETICA; 39) GEL TÉRMICO PLUS EFECTO CALIENTE, Marca MIA COSMETICA; 40) GEL CELUGEL CRIOGENO EFECTO FRIO, Marca MIA COSMETICA; 41) GEL LIPOVITAL C CON LIPOSOMAS DE VITAMINA C PLUS FACIAL, Marca MIA COSMETICA; 42) OLEO MASAJES COCO Marca MIA COSMETICA; 43) COMBO VITAMINA E al 10% + VITAMINA C al 10% C/u Marca MIA COSMETICA; 44) GEL LIPOVITAL 3 CON LIPOSOMAS DE VITAMINA A E Y OMEGA FACIAL, MIA COSMETICA; 45) VARIGEL GEL PARA TELANGIECTASIAS Y VÁRICES FACIALES Y CORPORALES, Marca MIA COSMETICA; 46) CREMA & GEL BIFÁSICA TENSOFEM REAFIRMANTE BUSTO GLÚTEOS ABDOMEN, Marca MIA COSMETICA; 47) CREMA FACIAL 24 HS NOCTURNA, Marca MIA COSMETICA; 48) CREMA BASE FACIAL y CORPORAL IDEAL PARA AGREGAR ACTIVOS O ESENCIAS, Marca MIA COSMETICA; 49) LOCIÓN PEELING CORPORAL GLICOLICO, Marca MIA COSMETICA; 50) CREMA UREA al 10% - SEQUEDAD DÉRMICA - ACNÉ, Marca MIA COSMETICA; 51) CREMA HIDRATANTE CON AGUA DE ROSAS, Marca MIA COSMETICA; 52) FACTOR SOLAR 50 CON AGUA DE ROSA Y ROSA MOSQUETA COSMETICA NATURAL HIDRATA Y PROTEGE DE RAYOS U.V Marca MIA COSMETICA; 53) CREMA FACIAL 24 HS DIURNA, Marca MIA COSMETICA; 54) MÁSCARA TENSORA DE COLÁGENO CON LIPOSOMAS FACIAL Marca MIA COSMETICA; 55) CREMA CORPORAL REAFIRMANTE CON Q10 y VITAMINA E, Marca MIA COSMETICA; 56) FACTOR SOLAR TOTAL 60g Marca MIA COSMETICA; 57) CREMA PARA ESTRÍAS CON VITAMINA A, Marca MIA COSMETICA; 58) MÁSCARA VEGETAL PEPINA & MALVA, Marca MIA COSMETICA; 59) CREMA CONTROL DE LA CELULITIS RETINOL EMULGEL, Marca MIA COSMETICA; 60) ACTIVOS ANTI- AGE SERUM ARGIRELINE AL 5%, ACIDO HIALURONICO AL 2%, VITAMINA C; AL 10% Marca MIA COSMETICA; 61) CREMA Q10 BODY PRO MODELADORA & ANTICELULITICA, Marca MIA COSMETICA; 62) FANGO DESHIDRATADO MODELADOR, Marca MIA COSMETICA; 63) GEL EXFOLIANTE EXDERMIS, Marca MIA COSMETICA 64) CREMA BASE FACIAL y CORPORAL IDELA PARA AGREGAR

ACTIVOS O ESENCIAS x 1 kilo 157 Marca MIA COSMETICA; 65) CREMA UREA – IDEAL SEQUEDAD DÉRMICA, Marca MIA COSMETICA; 66) SERUM QUITA MANCHAS CORPORAL CODOS – AXILAS, Marca MIA COSMETICA; 67) QUITA GRANOS CORPORAL - PIERNAS – GLÚTEOS – BRAZOS, Marca MIA COSMETICA; 68) SERUM ARGIRELINE AL 5%, Marca MIA COSMETICA; 69) CREMA VITADERMA CON VITAMINA A REGENERADORA CON FILTRO SOLAR F15, Marca MIA COSMETICA; 70) CREMA FACIAL ANTI-AGE ALFAVENA CON ÁCIDO GLICOLICO AL 8% Y AVENA Marca MIA COSMETICA; 71) EFECTO LIFT-UP CREMA VOLUMINIZANTE Y REAFIRMANTE GLUTEOS Y BUSTO, Marca MIA COSMETICA; 72) AQUA PLUS CREMA UREA AL 10% AQUA PLUS, Marca MIA COSMETICA; 73) SERUM RETINOL LÍQUIDO AL 1%, Marca MIA COSMETICA; 74) SERUM FACIAL RENOVADOR CELULAR CON AHA’S Marca MIA COSMETICA; 75) RETINOL LIQUIDO AL 1%, Marca MIA COSMETICA; 76) SERUM VITAMINA C AL 10% Marca MIA COSMETICA; 77) VITAMINA E al 5%, Marca MIA COSMETICA; 78) ÁCIDO HIALURONICO AL 2%, Marca MIA COSMETICA; 79) PERFUME “ AME “ DEUX CENT, MIA COSMETICA; 80) PERFUME “ AME “ DOUCE, Marca MIA COSMETICA; 81) CREMA BASE, Marca NECTARES; 82) AGUA DE PURA ROSAS, Marca NECTARES; 83) MASCARA FACIAL-CORPORAL- ARCILLA VERDE, Marca NECTARES; 84) CREMA EXFOLIANTE CORPORAL ESENCIA NATURAL DE TILO, Marca NECTARES; 85) CREMA EXFOLIANTE MANOS Y PIES ESENCIA NATURAL DE TILO, Marca NECTARES; 86) ACIDO LÁCTICO AL 20%, Marca Mia Cosmetica; 87) ACIDO MANDÉLICO AL 30%, Marca Mia cosmética; 88) ACIDO SALICILICO AL 20%, Marca Mia cosmética; 89) ACIDO GLICOLICO AL 35%, Marca Mia Cosmetica; 90) PRODERMAL CREMA CICATRIZANTE ANTISÉPTICO CON ALOE PROPOLEO Y GLICERINA, Marca Mia cosmética; 91) EXTRACTO DE ÁRNICA CICATRIZANTE ANALGÉSICO ANTIINFLAMATORIO ANTISÉPTICO MORETONES, Marca MIA COSMÉTICA, hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes.

BOLETÍN OFICIAL 35.415. Martes 7 de mayo de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/306876/20240507>

Disposición 4121/2024

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del medicamento identificado como: «TKTX 40% more numbing, 10 g. Ingredient Lidocaine 5%, Prilocaine 5%, Epinephrine 1%, Cream Base and so on», hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

BOLETÍN OFICIAL 35.415. Martes 7 de mayo de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/306879/20240507>

Disposición 4124/2024

ARTÍCULO 1º- Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos, de los productos cosméticos identificados como: “CREMA REGENERADORA, Marca LASH LIFTING, uso profesional Industria Argentina; en cuyo rotulado se verificaba la presencia de la leyenda Ms. As. N° 155/98, sin consignar el N° de legajo del establecimiento a cargo de su elaboración. Sin datos del establecimiento elaborador, lote ni Vto.”, “LASH COLOUR, Marca LASH LIFTING, Industria Argentina; en cuyo rotulado se verificaba la presencia de la leyenda Ms. As. N° 155/98, sin consignar el N° de legajo del establecimiento a cargo de su elaboración. Sin datos del establecimiento elaborador, lote ni Vto.”, “LASH COLOUR Revelador, Marca LASH LIFTING, Industria Argentina.; en cuyo rotulado se verificaba la presencia de la leyenda Ms. As. N° 155/98, sin consignar el N° de legajo del establecimiento a cargo de su elaboración. Sin datos de establecimiento elaborador, lote ni Vto.”, “PROTEIN REMOVER EYELASH CLEANSER Green tea, Marca Navina, Made in China. SIN DATOS DE INSCRIPCIÓN SANITARIA ANTE LA ANMAT. Sin datos establecimiento elaborador, lote ni Vto.”, “EYELASH FOAM CLEANSER, Marca Navina. SIN DATOS DE INSCRIPCIÓN SANITARIA ANTE LA ANMAT. Sin datos establecimiento elaborador, lote ni Vto. 6. SOAK-OFF TOP COAT, Marca VICKY NAIL contenido 15 ml. SIN DATOS

DE INSCRIPCIÓN SANITARIA ANTE LA ANMAT. Sin datos establecimiento elaborador, lote ni Vto.”, “SOAK-OFF BASE COAT, Marca VICKY NAIL contenido 15 ml. SIN DATOS DE INSCRIPCIÓN SANITARIA ANTE LA ANMAT. Sin datos establecimiento elaborador, lote ni Vto.”, “UV GEL Builder Clear Pink White, marca VICKY NAIL PROFESSIONAL. SIN DATOS DE INSCRIPCIÓN SANITARIA ANTE LA ANMAT. Sin datos establecimiento elaborador, lote ni Vto.” y “Eyelash & eyebrow dye keratin & collagen, marca SABBUHA, SIN DATOS DE INSCRIPCIÓN SANITARIA ANTE LA ANMAT Rótulo con inscripciones en idioma extranjero (árabe). Sin datos establecimiento elaborador, lote, Vto. 17/12/ 2024”.

BOLETÍN OFICIAL 35.416. Miércoles 8 de mayo de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/306950/20240508>

Disposición 4171/2024

ARTÍCULO 1°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) OMEPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC01, en las concentraciones de 10 mg y 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ESOMEPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC05, en la concentración de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) LANSOPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC03, en la concentración de 15 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) PANTOPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC02, en la concentración de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Exceptúase el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquiera de los prazoles mencionados (Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol) por los fundamentos expuestos en el considerando

ARTÍCULO 6°.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la presente disposición podrán continuar comercializando los lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta norma sin modificación del rótulo, del envase primario, secundario y prospecto.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán implementar en el envase secundario un sobre etiquetado de seguridad, que indicará la nueva condición de VENTA LIBRE y el código QR que contendrá el prospecto correspondiente según lo establecido en el artículo 8°.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que para los IFAs alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la presente disposición, los prospectos correspondientes serán los detallados en el informe IF-2024-47587859-APN-DERM#ANMAT, a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 9°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 8° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 6° y 7° de la presente disposición, a partir de su entrada en vigencia, deberán presentar la declaración jurada que obra en el IF-2024-47520134-APN-DGIT#ANMAT, la que será enviada al correo electrónico ddjjventalibre@anmat.gob.ar.

Esta información será cargada en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 11.- Establécese que los titulares de registros cuyos IFAs se encuentren alcanzados por la presente disposición, deberán adecuar las presentaciones de expendio en concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

ARTÍCULO 12.- Los titulares de Certificados inscriptos en el REM alcanzados por la presente disposición deberán presentar el certificado original ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su atestación o emisión de una nueva versión de dicho certificado.

ARTÍCULO 13.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las solicitudes de inscripción y/o modificaciones que se encuentren en trámite a la fecha de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 14.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible al titular del registro y a su director técnico de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 15.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

BOLETÍN OFICIAL 35.421. Miércoles 15 de mayo de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/307425/20240514>

Productos Médicos

Disposición 4117/2024

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación: "BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination with Heparin Made in Argentina" y "BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination without Heparin Made in Argentina", hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

BOLETÍN OFICIAL 35.415. Martes 7 de mayo de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/306878/20240507>

Disposición 4299/2024

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los kits estériles identificados como "BIOPREX INDUMENTARIA DESCARTABLE", hasta tanto obtenga su autorización.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese a la firma DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0), con domicilio en la calle Villaguay N° 727, ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, por la presunta infracción al artículo 19°, inc. a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

BOLETÍN OFICIAL 35.421. Miércoles 15 de mayo de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/307502/20240515>

• COMUNICADOS

Determinadas formas farmacéuticas y concentraciones del grupo terapéutico "prazoles" cambian su condición de venta

En el marco de la Resolución MS N° 284/24, esta Administración Nacional inició el proceso de revisión de la condición de venta de determinados ingredientes farmacéuticos activos (IFAs).

ANMAT informa que, en cumplimiento de la Resolución MS N° 284/24, dio inicio a la revisión de la condición de venta de especialidades medicinales. Atento a lo establecido por la Disposición 3228/24, la revisión comenzó por el grupo terapéutico perteneciente a la familia de los principios activos denominados "prazoles", incluidos en su Anexo: OMEPRAZOL, LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL y ESOMEPRAZOL.

En este marco, se emitió la Disposición 4171/24 que establece que las Especialidades Medicinales cuyos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) se listan a continuación, serán a partir del día hábil siguiente a la publicación en el Boletín Oficial de condición de expendio de venta libre:

IFA	Concentración	Forma farmacéutica
OMEPRÁZOL monodroga	10 y 20 mg	Vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas
ESOMEPRÁZOL como monodroga	20 mg	Vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas
LANSOPRAZOL como monodroga	15 mg	Por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas
PANTOPRAZOL como monodroga	20 mg	Vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas

Quedan excluidas de la presente medida, las formas farmacéuticas y presentaciones con indicación para pediatría.

La modificación de la condición de expendio a venta LIBRE de los IFAS en las concentraciones y formas farmacéuticas citadas, fue realizada teniendo en cuenta los requisitos de la Disposición 3686/11, entre los que se destacan:

- **La permanencia en el mercado:** estas especialidades medicinales, en nuestro país, se encuentran registradas hace más de 20 años
- **Las notificaciones al Sistema Nacional de Farmacovigilancia:** no presentaron en los últimos 5 años reportes de eventos adversos graves
- **La condición de expendio en agencias sanitarias de países considerados de alta vigilancia tales como:** European Medicines Agency (EMA), Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y la Food and Drugs Administration (FDA). Se encuentran aprobados para la venta sin prescripción médica, lo que es equivalente a la de venta libre regulada por esta Administración Nacional.

La ANMAT instruyó a los titulares de los registros de estas especialidades medicinales para que, hasta tanto se complete la modificación de los nuevos rótulos y prospectos, implementen un sobreetiquetado de seguridad en los envases que contendrá la nueva condición de venta junto a un código QR. En el corto plazo coexistirán rótulos y prospectos indicando tanto la condición de VENTA LIBRE como la de VENTA BAJO RECETA.

Los prospectos modelos adecuados a la nueva condición de venta se encuentran actualmente disponibles en la página web de esta Administración Nacional para su consulta. Asimismo, para facilitar el acceso a la información, los usuarios y profesionales de la salud también podrán acceder a ellos escaneando el código QR que estará incluido en el mencionado sobreetiquetado de seguridad.

Esta Administración continuará el monitoreo de las especialidades medicinales mencionadas, a los fines de observar en todo momento que los beneficios superen a los riesgos en resguardo de la salud de la población.

Ante cualquier consulta, puede comunicarse con el programa de ANMAT Responde al 0800 333 1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gob.ar.

Fuente: ANMAT. 14/05/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/determinadas-formas-farmacuticas-y-concentraciones-del-grupo-terapeutico-prazoles-cambian>

ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI

ANMAT informa que durante la fiscalización de rutina en un establecimiento distribuidor de productos médicos, se han detectado unidades falsificadas de un tornillo de interferencia identificado como **Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI**.

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **Implantes RB**, mediante **PM N° 1378-01**, bajo la clase de riesgo III y están indicados para la fijación de fracturas.

El producto original es un tornillo de color azul metalizado que posee grabado en la cabeza del tornillo el lote y la medida, estos datos coinciden con la información consignada en la etiqueta que posee el pouch en el que se encuentra acondicionado. Mientras que el **tornillo falsificado es de color gris opaco**.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, distribuidores, instituciones y a la población en general verificar las unidades en existencia y **en caso de contar con aquellas con las características descritas** contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde.

Se adjuntan a continuación imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada:

Falso:



Original:



Fuente: ANMAT. 14/05/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-implantes-rb-srl-tornillo-de-interferencia-0>

Retiro del mercado de un lote del producto CLINDANOVAG

La ANMAT informa que la firma **GOBBI NOVAG SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

CLINDANOVAG / CLINDAMICINA BASE (como Fosfato) 600 MG, solución inyectable, ampolla por 4 ml, presentación hospitalaria por 50 unidades, LOTE: CLN063 - VTO: 09/2024, Certificado N° 40335.

El producto se trata de un antibiótico bactericida de espectro reducido. Está indicado en el tratamiento de infecciones óseas por estafilococos, infecciones genitourinarias, gastrointestinales y neumonía por anaerobios, septicemias por anaerobios, estafilococos y estreptococos, infecciones de piel y tejidos blandos por gérmenes susceptibles.

La medida fue tomada luego de haberse detectado la presencia de una partícula en suspensión en una unidad del producto.

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

Fuente: ANMAT. 23/05/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-clindanovag>

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Actividades organizadas por FEFARA

Ciclo de Conferencias: Vacunas en el Día a Día en la Farmacia

Por ZOOM. 11 de abril; 9 de mayo; 13 de junio; 11 de julio; 8 de agosto

Cursos "on line": disponibles en la página web de FEFARA (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/>

• ESPACIO PUBLICITARIO

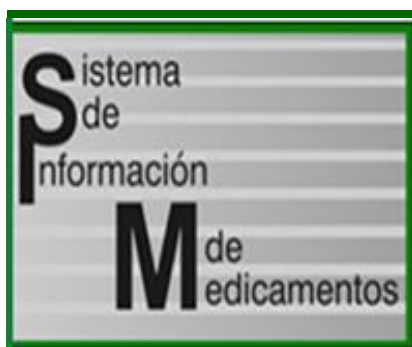
Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



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).