

*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*

|  |           |
|--|-----------|
| • <b>FARMACOVIGILANCIA</b>   |           |
| - <b>Montelukast. Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas. Recordatorio.</b> |           |
| <b>MHRA</b>  | <b>2</b>  |
| - <b>Ácido fólico. Riesgo potencial de constipación. OMS</b>                 | <b>2</b>  |
| • <b>BOLETÍN OFICIAL</b>   | <b>3</b>  |
| • <b>COMUNICADOS</b>   | <b>10</b> |
| • <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>                                 | <b>14</b> |
| • <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>  |           |
| - <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>                          | <b>14</b> |

## CONTENIDOS

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Montelukast. Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas. Recordatorio. MHRA**

Los profesionales sanitarios que prescriben montelukast deben estar alerta ante el riesgo de reacciones neuropsiquiátricas en todos los pacientes, incluidos niños y adolescentes.

Las reacciones neuropsiquiátricas reportadas incluyen trastornos del sueño, alucinaciones, ansiedad y depresión, así como cambios en el comportamiento y el estado de ánimo.

#### **Recomendaciones**

- Con poca frecuencia, algunos pacientes pueden experimentar cambios o empeoramiento en el estado de ánimo, el sueño o el comportamiento, como pesadillas, agresión, ansiedad o pensamientos de autolesión mientras usan montelukast.
- Se debe consultar al médico de inmediato si se experimentan estos síntomas; el médico aconsejará sobre la suspensión de este medicamento, si es necesario.
- Es muy importante que la persona que se administra montelukast informe a los amigos y familiares que lo está tomando y que este medicamento se asocia con efectos secundarios neuropsiquiátricos poco frecuentes. Es posible que el paciente no note algunos cambios en su estado de ánimo, sueño y comportamiento pero sí otras personas pueden notar cambios o nuevos síntomas sobre los cuales necesita consultar con el médico.

**Fuente:** Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Montelukast: recordatorio del riesgo de reacciones neuropsiquiátricas. 29/04/2024. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions>

### **Ácido fólico. Riesgo potencial de constipación. OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023 ha publicado un anuncio proveniente de Saudi Food & Drug Authority (SFDA) con relación a las señales de seguridad del estreñimiento asociado al uso del ácido fólico. La señal se ha originado como resultado de actividades rutinarias de seguimiento de Farmacovigilancia realizadas por esta autoridad.

El estreñimiento se caracteriza por una reducción del número y peso de las deposiciones (heces fecales), normalmente va seguido de un endurecimiento de la textura de las mismas, si bien no es fácil de determinar. Muchas personas pueden sufrir estreñimiento sin saberlo ya que éste es un problema subjetivo influido por las costumbres de cada persona y sus hábitos de vida y alimentación.

En una persona sana la frecuencia normal de las deposiciones puede oscilar entre tres al día y tres por semana, expulsando sin dificultad en el 75% de las ocasiones.

El ácido fólico o folato (vitamina B<sub>9</sub>) es importante en la formación de glóbulos rojos y para el crecimiento y funcionamiento saludable de las células. El nutriente es crucial durante las primeras etapas del embarazo para reducir el riesgo de defectos congénitos en el cerebro y la

columna. El ácido fólico se indica en la anemia megaloblástica por estados carenciales de folato (malnutrición, estados de mala absorción por enfermedades del tracto hepatobiliar o que afectan al intestino delgado, antiepilépticos, embarazo y en la niñez). En la profilaxis de la talasemia, sicklemia, hemodiálisis crónica, y en mujeres en edad fértil para la prevención del defecto del tubo neural en la gestación, así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido).

El equipo de detección de señales de la SFDA realizó la búsqueda en la base de datos nacional saudí y en la base de datos de la OMS encontrando un caso nacional y 157 informes de casos globales. La evidencia acumulativa ponderada identificada a partir de los casos evaluados y la extracción de datos es suficiente para sugerir una asociación causal entre el ácido fólico y el estreñimiento. Los profesionales de la salud y los reguladores sanitarios deben ser conscientes del riesgo potencial en los receptores de medicamentos.

**Fuente:** WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. N° 3. Año 2023. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372279/9789240078055-eng.pdf?sequence=1>

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

## • BOLETÍN OFICIAL

### Salud Pública

#### Resolución 3132/2024

ARTÍCULO 1°. Sustitúyese el artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 4°. - Los usuarios podrán inscribirse en el REPROCANN por sí o a través de un representante, y obtener autorización para cultivar para sí, o para acceder al Cannabis y/o sus derivados a través una tercera persona (cultivador), o a través de una Asociación Civil y/o una Fundación, sin fines de lucro autorizada a esos efectos.

Sólo podrán solicitar su inscripción ante el REPROCANN las Asociaciones Civiles y/o Fundaciones que:

- a. Se encuentren debidamente inscriptas para funcionar como persona jurídica ante el organismo correspondiente, según la jurisdicción a la que pertenezca.
- b. Contemplan como parte de su objeto social la prosecución de los objetivos previstos para el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, conforme lo establecido en el art. 3° de la Ley 27.350 y el art. 3° del Anexo de su decreto reglamentario (Decreto N° 883/2020).
- c. Presenten la nómina de los usuarios para los cuales se registren como asociación civil y/o fundación cultivadora autorizada, con identificación clara y precisa de las personas usuarias registradas por el REPROCANN.

d. Acompañen declaración jurada suscripta por cada uno de los usuarios autorizados previamente por el REPROCANN para acceder al cultivo a través de dicha asociación civil y/o fundación.

e. Acompañen el registro de "cultivador solidario" realizado por cada uno de los interesados en su inscripción al REPROCANN.

f. Que los miembros de la Comisión Directiva de las Asociaciones Civiles y/o Miembros del Consejo de Administración de las Fundaciones, no posean antecedentes penales que guarden relación con la comisión de un delito relativo al uso de estupefacientes o sustancias prohibidas o el uso indebido del cannabis medicinal.

ARTÍCULO 2°. - Modifícase el artículo 7° de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 7°. - Es requisito excluyente para solicitar la inscripción en el REPROCANN contar con indicación médica para uso de cannabis y sus derivados por parte de un profesional médico que se encuentre registrado en la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) y contar con una Diplomatura o Maestría sobre el uso medicinal de la Planta del Cannabis Medicinal. Además haber suscripto el "Consentimiento Informado Bilateral" que como ANEXO III (IF-2024-74650588-APNSCS#MS) forma parte integrante de la presente medida. Para el caso que la solicitud de inscripción la efectúe una Asociación Civil y/o una Fundación sin fines de lucro, deberá acreditar su efectiva vinculación, con un carnet o constancia emitida a los efectos de acreditar representación por la institución respecto de las personas registradas en REPROCANN para las cuales cumplirá el rol de cultivador, debiendo acompañar la documentación especificada en el artículo 4°".

ARTÍCULO 3°. - Modifícase el artículo 10 de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, y su modificatoria N°466/2023 el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 10.- El Certificado de autorización emitido por el REPROCANN se constituye como prueba fehaciente y autosuficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Resolución durante el plazo de vigencia de TRES (3) años desde la fecha de emisión. Sin perjuicio de ello, las Asociaciones Civiles y/ o Fundaciones que se encuentren inscritas en el REPROCANN, deberán presentar anualmente un certificado de vigencia y/o documento equivalente, emitido por el organismo de inscripción y fiscalización jurisdiccional que corresponda; como así también, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, la documentación, informes y/o constancias que acrediten la consecución de los fines previstos en su objeto social y/o el cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, así como el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 4°".

ARTÍCULO 4°. - Incorpórase como artículo 10 BIS a la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:

"ARTÍCULO 10 BIS. - A pedido de la autoridad judicial o ante la falta de cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, el Ministerio de Salud en su carácter de Autoridad de Aplicación podrá revocar y/o dejar sin efecto, mediante acto fundado, las autorizaciones e inscripciones otorgadas bajo el presente régimen, como así también poner en conocimiento de las mismas a los organismos de inscripción y fiscalización de asociaciones civiles y/o fundaciones y/o a las autoridades que tengan a su cargo el contralor del ejercicio profesional médico, según la jurisdicción que corresponda".

ARTÍCULO 5°. - Sustitúyese el ANEXO I (IF-2021-16394075-APN-DNMYTS#MS), de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021 del MINISTERIO DE SALUD, por el ANEXO I (IF-2024-77306482-APN-SCS#MS) que forma parte de la presente medida y apruébase el denominado Sistema de Registro del Programa de Cannabis que obra en el nuevo Anexo.

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el ANEXO II (IF-2021-16396418-APN-DNMYTS#MS), aprobado por Resolución N° 800/2021, así como su sustitución operada por su similar N° 782/2022 del MINISTERIO DE SALUD, por el ANEXO II (IF-2024-47511854-APNSCS#MS) que forma parte de la presente medida y apruébanse los "Rangos Permitidos de Cultivo" que obran en el nuevo anexo.

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyese el ANEXO IV (ACTO-2022-32713814-APN-DNMYTS#MS) que fuera incorporado por la Resolución Ministerial N° 782 de fecha 7 de abril de 2022 a la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021 del MINISTERIO DE SALUD, por el ANEXO IV (IF-2024-74681091-APN-SCS#MS) que forma parte de la presente medida y apruébanse los "Rangos Permitidos de Cultivo para Asociaciones Civiles y/o Fundaciones" que obran en el referido anexo.

ARTÍCULO 8°. - Las personas jurídicas que a la fecha se encuentren: inscriptas; con el trámite de solicitud de inscripción iniciado; y/o autorizadas en el REPROCANN, deberán readecuarse a los requisitos establecidos en el plazo de SEIS (6) meses a partir de la publicación de la presente medida en el BOLETÍN OFICIAL. Durante ese período, las inscripciones y/o autorizaciones continuarán vigentes. En caso de no cumplimentar lo requerido, se darán de baja las inscripciones otorgadas de conformidad al procedimiento que así lo regule.

ARTÍCULO 9°. - Las Asociaciones civiles y/o fundaciones que cuenten con el trámite de inscripción, la inscripción y/o autorización en el REPROCANN, deberán presentar por ante el REPROCANN la notificación fehaciente realizada por ante la jurisdicción que corresponda, en un plazo máximo de SEIS (6) meses, el domicilio y/o los domicilios donde se realiza el cultivo. En caso de no cumplimentar lo requerido, se darán de baja las inscripciones otorgadas de conformidad al procedimiento que así lo regule.

***BOLETÍN OFICIAL 35.486. Martes 20 de agosto de 2024.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312511/20240820>

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

### **Disposición 7112/2024**

ARTÍCULO 1°.- Prohibese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto denominado: "GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca PRIX ULTRA. Elaborado por Rodriflor SA. Arenales 333, Ramos Mejía. MS y AS Res 155/98. Legajo 2767" en todos sus lotes, presentaciones, vencimientos y contenidos netos.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT 33-70700324-9), con domicilio en la calle Coronel Arenales N° 333, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19, inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

***BOLETÍN OFICIAL 35.478. Jueves 08 de agosto de 2024.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/311933/20240808>

#### **Disposición 7277/2024**

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto de origen nacional denominado: "REPELENTE DE INSECTOS, marca ELOHIN COOF!" en todos sus lotes, presentaciones y contenidos netos.

**BOLETÍN OFICIAL 35.482. Miércoles 14 de agosto de 2024.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312237/20240814>

#### **Disposición 7502/2024**

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea de los repelentes de insectos de origen nacional, en todos los lotes, presentaciones y contenidos netos: REPELENTE NATURAL DE AEDES AEGYPTI, marca CHAKRA PROFESIONAL; REPELENTE NATURAL DE MOSQUITOS, marca CHAKRA PROFESIONAL; y REPELENTE DE VAINILLA EXTRACTO NATURAL, marca CHAKRA PROFESIONAL.

**BOLETÍN OFICIAL 35.485. Lunes 19 de agosto de 2024.**

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

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312456/20240819>

#### **Disposición 7449/2024**

ARTÍCULO 1°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E), clasificación ATC: D02AX, en las concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Alantoina 0,2500 gr. y Vitamina E acetato 0,0500gr, y en las formas farmacéuticas de crema y emulsión; 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 las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC, clasificación ATC: D02AX, en las concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Ácido Bórico 2,0000 g. y Óxido de Zinc 15,0000 g; y en la forma farmacéutica pomada, 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 las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) AMOROLFINA, clasificación ATC: D01AE16, en la concentración de Amorolfina al 5%, en la forma farmacéutica Laca; 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 las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ACICLOVIR, clasificación ATC D06BB03 en las concentraciones hasta 5 g y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión, gel y pomada, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Manténgase la condición de venta actual para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO), clasificación ATC D06BA51 en todas las concentraciones y en las formas

farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 6°.- Manténgase la condición de venta actual para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) - BETAMETASONA ACETATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VALERATO (BETAMETASONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL), clasificación ATC D07XC en todas las concentraciones y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 7°.- Exceptúase el otorgamiento de la condición de venta libre a todos los IFAs de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E), clasificación ATC: D02AX, RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC, clasificación ATC: D02AX, AMOROLFINA, clasificación ATC: D01AE16 y ACICLOVIR, clasificación ATC D06BB03 por los fundamentos expuestos en el considerando

ARTÍCULO 8°.- 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 9°.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán implementar en el envase secundario un sobreetiquetado 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 10°.- 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 los informes IF-2024-86615047-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-86617677-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-86616593-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-86613905-APN-DERM#ANMAT , a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 11°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 10° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 12°.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 8° y 9° 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 [ddjventalibre@anmat.gob.ar](mailto:ddjventalibre@anmat.gob.ar).

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

ARTÍCULO 13°.- 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 14°.- 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 15°.- 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 16°.- 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 17°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

**BOLETÍN OFICIAL 35.485. Lunes 19 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312455/20240819>

#### **Disposición 7760/2024**

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional el producto: «ATOMO DESINFLAMANTE Clásico Cont. neto 100gr, USO EXTERNO, NUEVA FORMULA MEJORADA. Elaborado por PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS».

**BOLETÍN OFICIAL 35.492. Miércoles 28 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312964/20240828>

#### **Disposición 7727/2024**

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto denominado: “GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000, elaborado y fraccionado por Rodriflor S.A. Arenales 333, Ramos Mejía, pcia de Buenos Aires, Argentina R.P.E. 1136” en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT 33-70700324-9), con domicilio en la calle Coronel Arenales N° 333, Ramos Mejia, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19, inciso a) de la Ley N° 16.463, a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 y a los puntos 4 f) y g), 10.1, 10.10 y 17.19.6. del Anexo la Disposición ANMAT N° 6477/12 que aprueba las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.

**BOLETÍN OFICIAL 35.492. Miércoles 28 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312963/20240828>

## **Productos Médicos**

#### **Disposición 7117/2024**

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: “Sofiderm® 2 ml, Sodium Hyaluronate 20±3mg/ml, Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. Lot.221108-2, Vto. 2025 11 07” y “Etrebelle™ PLA (poly lactic acid) + HA (hyaluronic acid) 200 mg/vial. Rosemedical. LOT: VE231205 EXP: 2025.12.04”.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos identificados como: “Line Derm Cross-linked Sodium Hyaluronate gel for plastic surgey 1x 2ml. Bioha Laboratories Technology Limited”, “DERMA V LINE THREAD, Sterilized absorbable PDO suture with needle. Manufacturado por Dermaline CO., LTD HANAM

TECHNO VALLEY U1 CENTRO” y “OTESALY SKINBOOSTER cross linked Hyaluronic Acid 3ml x 6 vials/box. AOMA CO LTD”, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

**BOLETÍN OFICIAL 35.478. Jueves 08 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/311934/20240808>

#### Disposición 7282/2024

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto y lote identificado como “INCONTROL CMV IGG EIA test kit, PM 1571-55, lote 2109909, vto 21/03/2023 - fabricante Acon Biotech Co, Ltd / Acon Laboratories, Inc, origen china – Importado por Bio Analytical SRL. Test Elisa x 96.”.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. (CUIT N° 33-66314181-9), con domicilio en Av. de Mayo 580, 5to piso of.10, C.A.B.A., por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3266/13 Capítulo 6.1.4.

**BOLETÍN OFICIAL 35.482. Miércoles 14 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312238/20240814>

#### Disposición 7292/2024

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como: “ECCO - Ceramic Bracket” hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

Se adjuntan imágenes del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-79306017-APN-DVPS#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.



**BOLETÍN OFICIAL 35.484. Viernes 16 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/312354/20240816>

## Disposición 7505/2024

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto piedra de diamante odontológica identificada como «SKI - Diamond Bur» – TC-11C – ISO. 160.016. hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

**BOLETÍN OFICIAL 35.487. Miércoles 21 de agosto de 2024.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:** <https://s3.arsat.com.ar/cdn-bo-001/pdf-del-dia/primer.pdf>

### • COMUNICADOS

#### ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de "ÁTOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO"

El laboratorio IMVI informó a esta Administración Nacional sobre la detección de unidades falsificadas del producto mencionado.

Con fecha 02/08/2024, personal del **Departamento de Control de Mercado** se constituyó en sede de la firma **IMVI LABORATORIO SA** para realizar la verificación de legitimidad de dos (2) unidades del producto **ÁTOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO** denunciadas por un paciente, que según refirió habría adquirido por la plataforma "market place".

La unidad falsificada declara el **lote 20316** y como establecimiento elaborador **PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS**.

La responsable técnica de IMVI LABORATORIO SA afirmó que el lote mencionado no fue fabricado por la firma que representa y se establecieron diferencias visuales significativas entre las unidades falsificadas y las originales de la empresa.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descritas que las mantengan segregadas, NO se las utilice y se ponga en contacto de manera urgente con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o comunicarse con ANMAT Responde ([responde@anmat.gob.ar](mailto:responde@anmat.gob.ar) o Tel: 0800-333-1234).

A continuación se adjuntan imágenes comparativas para mayor ilustración:





**Fuente:** ANMAT. 08/08/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-falsificadas-de-atomo-desinflamante-clasico-0>

### Retiro del mercado de dos lotes del producto Kaon

La ANMAT informa que la firma **QUIMICA MONTEPELLIER SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de dos lotes del producto rotulado como:

- **KAON / GLUCONATO DE POTASIO 31,20 g/100 ml, Elixir, Certificado N° 29110,**

con los siguientes lotes:

**Lote: DE066-0, vencimiento: 12/2025, envase por 150 ml**

**Lote: HJ072-0, vencimiento: 02/2026, envase por 500 ml**

Se trata de un producto utilizado para la reposición oral de potasio en el tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia.

La medida fue tomada luego de haberse detectado una diferencia de coloración en la solución, por presentar un aspecto de color rosa fuerte.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

**Fuente:** ANMAT. 09/08/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-kaon>

### ANMAT advierte sobre unidades falsificadas del producto "TORNILLO KUROSACA ø6X30MM TITANIO"

ANMAT informa que mediante el Control de Mercado ha detectado unidades falsificadas de un tornillo kurosaka identificado como **"TORNILLO KUROSACA ø6X30MM TITANIO, South America Implants S.A. Perito Moreno 846, Ezeiza, Industria Argentina. Tel.: (011) 5368-1574/9084. Producto medico autorizado por la ANMAT PM-2022-01"**.

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **SOUTH AMERICA IMPLANTS SA**, mediante PM N° 2022-14, bajo la clase de riesgo III y están indicados para la fijación en miembro inferior.

El producto original es un tornillo que posee grabado el lote y la medida sobre tornillo, 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 no posee estos datos y contiene información incorrecta en el rótulo del pouch**, como el nro. de PM 2022-01 que no corresponde al producto tornillo kurosaka. **Además, la medida  $\varnothing 6 \times 30 \text{MM}$  no es una medida fabricada por la firma titular para tornillos de titanio kurosaka.**

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

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



**Fuente:** ANMAT. 20/08/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-tornillo-kurosaka-o6x30mm-titanio>

### Nuevos IFAs cambian su condición a venta libre

En el marco de la revisión de 22 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que fueron establecidos por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la Resolución MS N° 284/24 y de las cuales el grupo terapéutico de los "prazole" ya han sido evaluados, esta Administración Nacional informa que evaluó y realizó la revisión de los siguientes productos:

- Retinol/Retinaldehído (Vitamina A Palmitato) + Alantoína + Tocoferol (Vitamina E) (Clasificación ATC D02AX)
- Retinol/Retinaldehído (Vitamina A Palmitato) + Ácido Bórico + Óxido De Zinc (Clasificación ATC D02AX)
- Sulfadiazina de Plata/Sulfadiazina Sódica (Sulfadiazina) + Lidocaína Clorhidrato (Lidocaína) + Retinol/Retinaldehído (Vitamina A Palmitato) (Clasificación ATC D06ba51)

- Betametasona Acetato/Betametasona Dipropionato/Betametasona Fosfato Sódico/Betametasona 17 – Valerato (Betametasona), Gentamicina Sulfato (Gentamicina) + Miconazol Nitrato (Miconazol) (Clasificación ATC D07XC)
- Amorolfina (Clasificación ATC D01AE16)
- Aciclovir (Clasificación ATC D06BB03)

De este modo, por medio de la Disposición N° 7449/2024 se establecieron los **cambios en la condición de venta de algunos IFAs** antes mencionados.

| <b>Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)</b>  | <b>Concentración y forma farmacéutica</b>  | <b>Condición de venta</b>                      |
|---|--|--|
| RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E)   | Concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Alantoína 0,2500 g y Vitamina E acetato 0,0500 g, formas farmacéuticas de crema y emulsión | <b>VENTA LIBRE</b>                             |
| RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC   | Concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Ácido Bórico 2,0000 g y Óxido de Zinc 15,0000 g; forma farmacéutica pomada                 | <b>VENTA LIBRE</b>                             |
| SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO)  | Todas las concentraciones y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada  | <b>Continua condición de venta bajo receta</b> |
| BETAMETASONA ACETATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VALERATO (BETAMETASONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL) | Concentración al 5% forma farmacéutica Laca  | <b>Continua condición de venta bajo receta</b> |
| AMOROLFINA  | Todas las concentraciones y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada  | <b>VENTA LIBRE</b>                             |
| ACICLOVIR   | Concentraciones hasta 5 g formas farmacéuticas crema, ungüento, emulsión, gel y pomada   | <b>VENTA LIBRE</b>                             |

Los IFAS mencionados se evaluaron teniendo en cuenta los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio a venta libre de una especialidad medicinal, según lo establece la Disposición ANMAT N° 3686/11. De este modo, se revisó que posean demostrada eficacia y seguridad a través del tiempo para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario y un amplio margen terapéutico de manera tal que la administración de una dosis mayor a la recomendada o la utilización por más tiempo del indicado no represente un daño grave para la salud de la población. También se tuvo en cuenta que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años sin haber presentado reportes de eventos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio.

Las asociaciones siguientes

- Sulfadiazina de Plata/ Sulfadiazina Sódica (Sulfadiazina) + Lidocaína Clorhidrato (Lidocaína) + Retinol / Retinaldehído (Vitamina A Palmitato);

- Betametasona Acetato/ Betametasona Dipropionato/ Betametasona Fosfato Sódico / Betametasona 17 – Valerato (Betametasona), Gentamicina Sulfato (Gentamicina) + Miconazol Nitrate (Miconazol),

**No cambian su condición de venta por encontrarse alcanzadas por la ley N° 27.680,** reglamentada por el Decreto 386/2023, que establece que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales cuyo IFA tenga **actividad antimicrobiana sistémica deber ser de venta bajo receta archivada.**

La ANMAT instruyó a los titulares de los registros de las especialidades medicinales que cambian su condición de venta para que implementen, en los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la norma, un sobreetiquetado de seguridad en los envases secundarios que contendrá la nueva condición de venta junto a un código QR. De este modo, coexistirán productos indicando tanto la condición de VENTA LIBRE como su anterior condición de venta bajo receta.

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. 22/08/2024. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-ifas-cambian-su-condicion-venta-libre>

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### Actividades organizadas por FEFARA

**Curso "Diabetes y Neuropatía del Pie Diabético: Educación y Abordaje Farmacológico"**

Por ZOOM, 11 y 14 de noviembre

### Actividades organizadas por el Colegio

**Taller "Tos en el niño. Indicación farmacéutica y signos de alarma"**

Por ZOOM, 30 de octubre

**Conferencia "Puesta al día: Hongos Adaptógenos Medicinales y Plantas Ayurvédicas"**

Por ZOOM, 7 de noviembre

### ***Cursos a distancia***

Están a disposición sin costo para los colegiados, los siguientes cursos:

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**

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

## • ESPACIO PUBLICITARIO

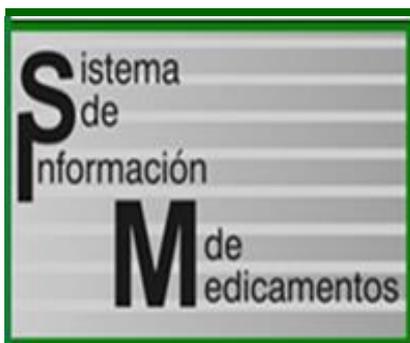
Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



## 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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

#### Horarios de atención:

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se reciben consultas, las 24 horas



### REVISTA POR NUESTRA SALUD

*Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.*

**30 años difundiendo información a través de las farmacias.**



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

*Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional ([dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)).*



**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

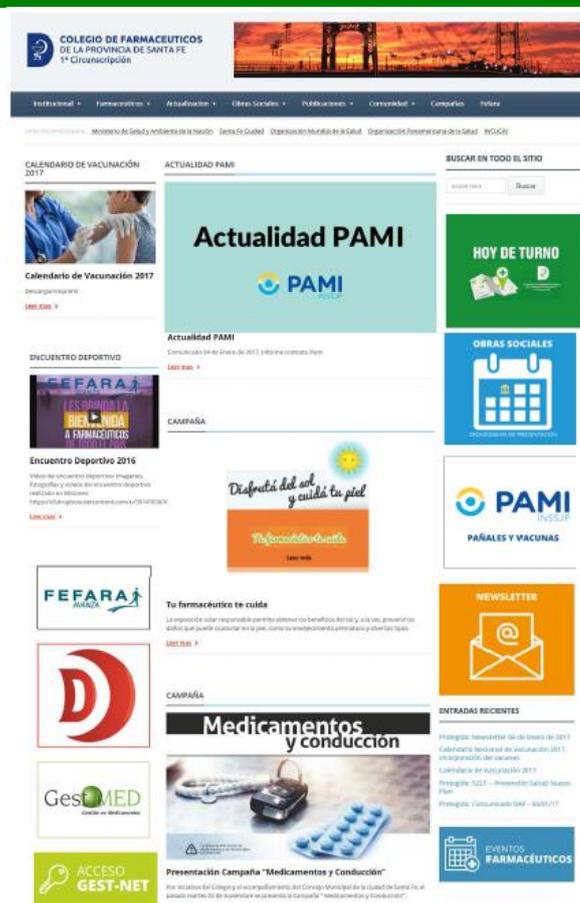
Vacunas

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.