

**F E F A R A**  
**Federación Farmacéutica**

**COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**  
**1º Circunscripción**

**S**istema  
de  
**P**nformación  
**M**de  
edicamentos

## **e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS**

**Año Nº II - Nº 15 – Marzo de 2011**

*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. Silvana Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

#### **Colaboración**

*Celia Rudi*

### **ÍNDICE**

	<b>Pág.</b>
• <b>NOVEDADES</b>	
<b>Nuevo fármaco comercializado en Argentina</b>	
<u><a href="#">Besifloxacina</a></u>	<b>2</b>
• <b>Consultas recibidas en el SIM</b>	
<u><a href="#">Intercambiabilidad de productos comerciales que contengan en su composición drogas de estrecho margen terapéutico</a></u>	<b>3</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
<u><a href="#">Medicamentos antipsicóticos. Actualización de los prospectos (FDA)</a></u>	<b>5</b>
<u><a href="#">Montelukast. Notificación de casos de reacciones psiquiátricas</a></u>	<b>8</b>
<u><a href="#">Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs). Riesgo hipomagnesemia (FDA)</a></u>	<b>9</b>
<u><a href="#">Abacavir, ¿aumenta el riesgo de ataque cardíaco? (FDA)</a></u>	<b>10</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>11</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>12</b>

## CONTENIDOS

- **NOVEDADES**

### **Nuevo fármaco comercializado en Argentina**

#### **Besifloxacin**

Antibiótico perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas.

#### **Mecanismo de acción**

Inhibe las enzimas ADN-girasa y topoisomerasa IV bacterianas, lo que provoca daños en los procesos de transcripción, replicación y reparación del ADN bacteriano y en la separación del ADN cromosomal durante la división celular del microorganismo

*Besifloxacin* (usada en forma de suspensión oftálmica 0,6%) tiene actividad bactericida contra: *CDC coryneform* grupo G, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *C. striatum*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. hominis*, *S. lugdunensis*, *Streptococcus mitis* group, *S. oralis*, *S. pneumoniae*, *S. salivarius*.

#### **Dosificación**

##### **Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana**

*Adultos y niños mayores de 1 año de edad*

La dosis recomendada es de 1 gota de suspensión oftálmica 0,6%, instilada en el/los ojo/s afectado/s, 3 veces / día, separadas en intervalos de 4 a 12 horas, durante 7 días.

*Niños menores de 1 año de edad*

La seguridad y efectividad de *besifloxacin* 0.6% suspensión oftálmica, no se ha establecido en este grupo etario.

#### **Farmacocinética**

El pico de concentración oftálmico, en dosis múltiple, tres veces por día, es menor a 1,3 ng/mL (producto en suspensión oftálmica 0,6%).

La concentración plasmática máxima<sup>1</sup> (Cmax) obtenida luego de la primera y última dosis fue menor a 1,3 ng/ml. En el 1º día de tratamiento la Cmax media fue de 0,37 ng/mL y en el día 6 fue de 0,43 ng/mL.

*Distribución:* se desconoce si atraviesa la placenta.

*Tiempo de vida media:* 7 hs.

#### **Efectos adversos**

*Efectos neurológicos:* dolor de cabeza (1-2 %).

*Efectos oftálmicos:* visión borrosa (1-2 %), hiperemia<sup>2</sup> conjuntival (2%), irritación ocular (1-2%), picazón del ojo (1-2%), dolor en el ojo (1-2 %).

#### **Embarazo y lactancia**

*Besifloxacin* ha sido clasificada como **categoría C** en el embarazo (algunos estudios en animales han mostrado efectos teratogénicos, embriocidas u otros, pero no hay estudios disponibles en humanos). La recomendación es que no debe utilizarse en el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen claramente los riesgos para el feto.

Se desconoce si se excreta por leche materna. Las evidencias disponibles y/o el consenso de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar los riesgos del niño cuando se administra *besifloxacin*, durante la lactancia.

<sup>1</sup> Se midió en pacientes adultos con sospecha de conjuntivitis bacteriana que recibieron *besifloxacin* en forma bilateral, tres veces al día por un total de 16 dosis.

<sup>2</sup> Presencia de una cantidad aumentada de sangre en una parte o un órgano.

### Precauciones

El fármaco es sólo para uso oftálmico tópico, no debe inyectarse dentro del ojo.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a algunos de los componentes.
- No se han determinado otras contraindicaciones específicas.

### Indicaciones Terapéuticas

Aprobados por la **ANMAT** y la **FDA**

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por las siguientes cepas: *CDC coryneform* grupo G, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum\**, *C. striatum\**, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata\**, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. hominis\**, *S. lugdunensis\**, *Streptococcus mitis group*, *S. oralis*, *S. pneumoniae* y *Streptococcus salivarius\**.

\*La eficacia para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 infecciones. (Disposición 0573 de la ANMAT)

### Eficacia Comparativa

*Besifloxacin* en suspensión oftálmica 0,6% resultó no inferior a moxifloxacin solución oftálmica 0,5%, para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana, en un ensayo multicéntrico, randomizado a doble ciego, en grupo paralelo (n=533). Los porcentajes de resolución clínica al día 5 de tratamiento fueron del 58,3% y 59,4% en los grupos que recibieron *besifloxacin* y moxifloxacin, respectivamente, correspondiendo a una erradicación microbiana del 93,3% y 91,1%, respectivamente. La resolución clínica y erradicación microbiana en cuanto a infecciones Gram (+) o Gram (-), fueron similares en ambos grupos; no obstante, el porcentaje de erradicación de microorganismos Gram (-) al día 8 de tratamiento fue mayor en el grupo tratado con *besifloxacin* (90,7% vs 83,8%; p=0.0375). Ambos fármacos fueron bien tolerados. La irritación fue el único efecto adverso ocular que se presentó con una diferencia significativa, ocurriendo en 0,3% vs 1,4% en los grupos que se administraban *besifloxacin* y moxifloxacin, respectivamente.

**Nombre comercial:** Besivance®

**Laboratorio:** Bausch & Lomb Argentina

### Bibliografía

- Micromedex Inc-2011
- Disposición de ANMAT 0573. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/enero\\_2011/Dispo\\_0573-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2011/Dispo_0573-11.pdf)

- **Consultas recibidas en el SIM**

### [Intercambiabilidad de productos comerciales que contengan en su composición drogas de estrecho margen terapéutico](#)

*Un paciente concurre a la Farmacia con una prescripción de Digoxina 0,25 mg comp., y una marca sugerida. ¿El farmacéutico podría entregarle **cualquier** otro producto comercial que contenga digoxina 0,25 mg comp., distinto a la marca sugerida?*

La digoxina es una droga de estrecho rango terapéutico. El farmacéutico podrá reemplazar en este caso, aplicando la ley de prescripción por nombre genérico, sólo por los productos

que figuran en el listado "**Medicamentos de Alto Riesgo con Resultados Aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia**" (ANMAT), si la marca sugerida también está incluida en éste, ya que los resultados aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia permiten el intercambio entre dichos productos.

El referido listado se enmarca en lo dispuesto por el decreto 983/2003 que reglamenta la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, N° 25.649: "El farmacéutico NO podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) haya aconsejado que se pueda reemplazar. A tales efectos, la citada ADMINISTRACION, comunicará periódicamente, al MINISTERIO DE SALUD los principios activos y formas farmacéuticas que reúnan las características señaladas en el párrafo anterior."

En el caso de la digoxina, el farmacéutico tendrá que evaluar cuáles son los productos comerciales que se pueden intercambiar, por ejemplo:

Principio Activo	Medicamentos de Alto Riesgo con Resultados Aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	
	Nombre Comercial / Laboratorio	Certificado
DIGOXINA	CARDIOGOXIN / DIGOXINA Comprimidos 0,25 mg LABORATORIO MEDIPHARMA S.A.	18.744
	DIGOXINA LAFEDAR / DIGOXINA Comprimidos 0,25 mg LABORATORIOS LAFEDAR S.A.	40.336
	DIGOCARD - G / DIGOXINA Comprimidos 0,25 mg LABORATORIO KLONAL S.R.L.	43.626
	LANOXIN / DIGOXINA Comprimidos 0,25 mg LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C. F	3.917

### Principios activos incluidos en el "Listado de Medicamentos de Alto Riesgo e Inmunosupresores":

#### - Medicamentos de Alto Riesgo con Resultados Aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

CARBAMAZEPINA	LEVODOPA – CARBIDOPA
CICLOSPORINA	LITIO, CARBONATO DE
DIGOXINA	OXCARBAZEPINA
DIVALPROATO DE SODIO	PIRIDOSTIGMINA
ETOSUXIMIDA	TEOFILINA
FENITOINA	TOPIRAMATO
FENITOINA SODICA	VALPROATO DE MAGNESIO
ISOTRETINOINA	VERAPAMILO
LEVODOPA – BENSERAZIDA	WARFARINA
LAMOTRIGINA	

- **Medicamentos Inmunosupresores con Resultados Aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia**

EVEROLIMUS  
MICOFENOLATO DE MOFETILO  
MICOFENOLATO DE SODIO  
SIROLIMUS  
TACROLIMUS

La ANMAT actualiza constantemente este listado, el cual se encuentra disponible en:  
**<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/Medicamentos.asp>**

• **FARMACOVIGILANCIA**

**[Medicamentos antipsicóticos. Actualización de los prospectos en relación al uso durante el embarazo y riesgos en el recién nacido. \(FDA\)](#)**

La FDA informa a los profesionales de la salud que se ha actualizado la sección de "Embarazo" en los prospectos de todos los medicamentos que contienen drogas antipsicóticas<sup>1</sup>. Los nuevos prospectos contienen más información, y de mayor consistencia, sobre los riesgos potenciales de producir movimientos musculares anormales (signos extrapiramidales o SEP) y síntomas de retiro, en los recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con ese tipo de fármacos, durante el tercer trimestre del embarazo.

Los profesionales de la salud deben tener conocimiento acerca de los efectos adversos que produce la medicación antipsicótica en niños recién nacidos de madres que utilizaron estas drogas durante el embarazo.

Los síntomas de retiro y SEP en el recién nacido pueden incluir agitación, aumento o disminución anormal del tono muscular, temblor, somnolencia, dificultad severa en la respiración y dificultad en la alimentación. En algunos recién nacidos, los síntomas disminuyen en horas o días y no requieren tratamiento específico; pero en otros puede ser necesario prolongar la internación.

**Información para el paciente**

- ◆ No interrumpir la medicación antipsicótica, si queda embarazada, sin antes consultarlo con su médico, dado que la interrupción abrupta de la medicación puede causar complicaciones significativas en el tratamiento.
- ◆ Notificar al profesional tratante en caso de embarazo o de intención de quedar embarazada, mientras está tomando medicamentos antipsicóticos.
- ◆ Informar a su médico o a su farmacéutico si presenta efectos adversos mientras está tomando fármacos antipsicóticos.

**Información adicional para los profesionales de la salud**

- ◆ La medicación antipsicótica atraviesa la placenta.

---

<sup>1</sup>Los antipsicóticos se usan para tratar los síntomas de desórdenes psiquiátricos tales como la esquizofrenia y el desorden bipolar, y han mostrado que mejoran el funcionamiento diario, en individuos que presentan esos cuadros.

- ◆ Los neonatos expuestos a los medicamentos antipsicóticos durante el tercer trimestre de vida intrauterina están en riesgo de presentar SEP y/o síntomas de retiro después del parto. Se debe monitorear a aquéllos que presenten SEP o síntomas de retiro.
- ◆ Los pacientes deben ser informados acerca de los beneficios y riesgos que tiene la administración de antipsicóticos durante el embarazo.
- ◆ Se deben notificar los eventos adversos que se sospeche puedan ser producidos por fármacos antipsicóticos.

### Resumen de datos

A través de una búsqueda en la base de datos del Sistema de Reportes de Eventos Adversos (AERS) de la FDA, se identificaron 69 casos de SEP neonatal o de retiro con todos los fármacos antipsicóticos, hasta el 29 de octubre de 2008. Los síntomas reportados incluyen agitación, hipertensión, hipotensión, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y problemas de alimentación. Los mismos fueron variados en severidad; algunos neonatos se recuperaron en horas o días sin tratamiento específico, mientras que otros necesitaron cuidados intensivos de soporte y hospitalización prolongada. Los medicamentos que se usaron para tratar los síntomas de retiro en los neonatos incluyeron fenobarbital y benzodiazepinas. Los niveles sanguíneos no fueron determinados, lo que imposibilita definir si los eventos se debieron a la toxicidad del fármaco o del retiro. Algunos casos describieron el momento en el cual se presentaron los síntomas, los mismos ocurrieron desde el nacimiento hasta un mes después de nacido. La mayoría de los casos fueron confundidos por otros factores, incluyendo uso concomitante de otros fármacos que se conoce están asociados con síntomas de retiro (antidepresivos, benzodiazepinas, hipnóticos no benzodiazepinas y opiodes), prematuridad, malformaciones congénitas y complicaciones obstétricas y perinatales (problemas de placenta, pre-eclampsia). No obstante, algunos casos sugirieron que los SEP neonatal y de retiro ocurrieron solamente con los antipsicóticos.

En el cuadro Nº 1 se mencionan las drogas antipsicóticas a las que la FDA hace referencia en esta comunicación, con sus respectivos nombres comerciales.

**Cuadro Nº 1. Drogas antipsicóticas y sus nombre comerciales**

Nombre comercial	Nombre genérico
Abilify	Aripiprazol
Clozaril	Clozapina
FazaClo ODT	Clozapina
Fanapt	Iloperidona
Geodon	Ziprasidona
Haldol	Haloperidol
Invega	Paliperidona
Invega Sustenna	Paliperidona
Loxitane	Loxapina
Moban	Molindona
Navane	Tiotixeno
Orap	Pimozida
Risperdal	Risperidona
Risperdal Consta	Risperidona
Saphris	Asenapina

Seroquel	Quetiapina
Seroquel XR	Quetiapina
Stelazine	Trifluoperazina
Thorazine	Clorpromazina
Zyprexa	Olanzapina
Zyprexa Relprevv	Olanzapina
Zyprexa Zydis	Olanzapina
Symbyax	Olanzapina y fluoxetina
No hay productos	Flufenazina
No hay productos	Perfenazina
No hay productos	Perfenazina y amitriptilina
No hay productos	Proclorperazina
No hay productos	Tioridazina

**Información extraída de:** FDA. Seguridad de drogas. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm243903.htm>

En Argentina, dichos principios activos se comercializan con los nombres comerciales que figuran en el cuadro N° 2. Se brinda esta información a los efectos de tenerla en cuenta a la hora de su prescripción y dispensa en relación al efecto adverso comunicado.

**Cuadro N° 2. Drogas antipsicóticas\* y sus nombres comerciales**

<b>Droga antipsicótica</b>	<b>Nombre Comercial</b>
<i>Aripiprazol</i>	ARIXIND <sup>®</sup> , ARLEMIDE <sup>®</sup> , GROVEN <sup>®</sup> , IRAZEM <sup>®</sup> , LEMIDAL <sup>®</sup> , SIBLIX <sup>®</sup>
<i>Asenapina</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Clorpromazina</i>	AMPLIACTIL <sup>®</sup> , CLORPROMAZINA CEVALLOS <sup>®</sup> , CLORPROMAZINA DUNCAN <sup>®</sup> , CLORPROMAZINA LUAR <sup>®</sup> , CON-RAX <sup>®</sup>
<i>Clozapina</i>	CLOZAPINA FABRA <sup>®</sup> , CLOZAPINA LEMAX <sup>®</sup> , CLOZAPINA ROSPAW <sup>®</sup> , LAPENAX <sup>®</sup> , SEQUAX <sup>®</sup>
<i>Flufenazina</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Haloperidol</i>	ENABRAN <sup>®</sup> , HALOPERIDOL <sup>®</sup> , HALOPERIDOL CEVALLOS <sup>®</sup> , HALOPERIDOL DECANOATO GEMEPE <sup>®</sup> , HALOPERIDOL DENVER FARMA <sup>®</sup> , HALOPERIDOL DRAWER <sup>®</sup> , HALOPERIDOL GOTAS <sup>®</sup> , HALOPERIDOL LUAR <sup>®</sup> , HALOPERIDOL MEDIPHARMA <sup>®</sup> , HALOPERIDOL VANNIER <sup>®</sup> , HALOPIDOL <sup>®</sup> , HALOZEN <sup>®</sup> , LIMERIX <sup>®</sup> , NEUPRAM <sup>®</sup>
<i>Iloperidona</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Loxapina</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Molindona</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Olanzapina</i>	APSICO <sup>®</sup> , MIDAX <sup>®</sup> , SARTINA <sup>®</sup> , SIMINA <sup>®</sup> , TIANTRIX <sup>®</sup> , ZYPREXA <sup>®</sup>
<i>Paliperidona</i>	INVEGA <sup>®</sup>
<i>Perfenazina en asociación</i>	KARILE <sup>®</sup>
<i>Pimozida</i>	ORAP FORTE <sup>®</sup>
<i>Proclorperazina</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Quetiapina</i>	AFIDAT <sup>®</sup> , ATIPINA <sup>®</sup> , BIATRIX <sup>®</sup> , DOMINIUM <sup>®</sup> , ETIASSEL <sup>®</sup> , INQUETIA <sup>®</sup> , KEMOTER <sup>®</sup> , QUEPAZ <sup>®</sup> , QUETIAROS <sup>®</sup> , QUETIAZIC <sup>®</sup> , ROSTRUM <sup>®</sup> , SEROQUEL <sup>®</sup> , VESPARAX <sup>®</sup>
<i>Risperidona</i>	AFECTOL <sup>®</sup> , ALTEXINA <sup>®</sup> , DOZIC <sup>®</sup> , DROPICINE <sup>®</sup> , EDALEN <sup>®</sup> , RESTELEA <sup>®</sup> , RIATUL <sup>®</sup> , RISPER 1 <sup>®</sup> , RISPERDAL <sup>®</sup> , RISPERIDONA

	DOSA <sup>®</sup> , RISPERIDONA FABRA <sup>®</sup> , RISPERIDONA LUAR <sup>®</sup> , RISPERIDONE CEVALLOS <sup>®</sup> , RISPERIN <sup>®</sup> , RISPEX <sup>®</sup> , ROXODYN <sup>®</sup> , SEQUINAN <sup>®</sup>
<i>Tioridazina</i>	MELERIL <sup>®</sup> , TIORIDAZINA VANNIER <sup>®</sup>
<i>Tiotixeno</i>	No hay productos en Argentina.
<i>Trifluoperazina</i>	CUAIT TRIFLUOPERAZINA <sup>®</sup> , STELAZINE <sup>®</sup>
<i>Trifluoperazina en asociación</i>	CUAIT D <sup>®</sup>
<i>Ziprasidona</i>	ZELDOX <sup>®</sup>

\*Mencionadas en el artículo: "Medicamentos antipsicóticos. Actualización de los prospectos en relación al uso durante el embarazo y riesgos en el recién nacido". FDA. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm243903.htm>

**Fuente:** Manual Farmacéutico. Nº 610. Marzo 2011

La FDA, en su comunicación, no hace referencia a otras drogas antipsicóticas tales como: *levomepromazina*, *bromperidol*, *zuclopentixol*, *fluspirileno*, *penfluridol*, *clotiapina*, por ello éstas no se incluyen en el cuadro Nº 2.

### **Montelukast. Notificación de casos de reacciones psiquiátricas**

*Se han notificado casos de alteraciones psiquiátricas y del comportamiento en pacientes tratados con montelukast. La revisión de los datos disponibles ha concluido que esta información está adecuadamente descrita en las fichas técnicas de los medicamentos que contienen montelukast. Adicionalmente se ha iniciado un plan de gestión de riesgos sobre el uso de montelukast en pediatría.*

Las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre el riesgo de reacciones psiquiátricas y alteraciones del comportamiento asociado al uso de montelukast. Esta revisión ha venido motivada por la evaluación de los informes periódicos de seguridad (IPS) de montelukast, tras la cual se estableció la necesidad de revisar este asunto con detalle, así como por las conclusiones de la revisión llevada a cabo por la FDA, publicadas en agosto de 2009<sup>1</sup>.

Los datos analizados para esta revisión han sido los disponibles en los IPS del producto innovador, información adicional solicitada al Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) (datos en niños y adultos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por el TAC), así como los procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas en Europa.

Esta revisión ha concluido que no es necesaria información adicional en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos por estar suficientemente descritas este tipo de reacciones adversas. Las reacciones psiquiátricas que se han descrito incluyen: alteraciones del sueño (incluyendo pesadillas), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, ansiedad, agitación (incluyendo comportamiento agresivo), temblores, depresión, ideación y comportamiento suicida.

Con objeto de obtener información mas detallada sobre el uso de montelukast en niños y las reacciones adversas observadas en este grupo de población, se ha requerido un plan de gestión de riesgos al titular de la autorización del producto innovador. Una vez valorado dicho plan de gestión de riesgos, se podrán requerir planes de gestión de riesgos también a los titulares de autorización de medicamentos genéricos con montelukast.

Pueden consultarse los medicamentos autorizados en España que contienen montelukast y sus fichas técnicas en la **web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.**

1- Updated information on leukotriene inhibitors: montelukast (marketed as Singulair), zafirlukast (marketed as Accolate), and zileuton (marketed as Zyflo and Zyflo CR). Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 29 Aug 2009. Disponible en:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm165489.htm>

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Médicos (AEMPS). Medicamentos de Uso Humano. Febrero 2011. Disponible en:  
[http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2011/febrero2011/nota\\_medicamentos.htm](http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2011/febrero2011/nota_medicamentos.htm)

Productos comerciales que contienen en su composición **montelukast**, disponible en Argentina:

Nombre comercial	Laboratorio
INSPIROL®	SANDOZ
MONTRATE®	CASASCO
ROLAST®	PHOENIX
SINGULAIR®	MERCK SHARP & DOHME

**Fuente:** Manual Farmacéutico. Nº 610. Marzo 2011

### **Inhibidores de la Bomba de Protones (IBPs). Su uso por largo tiempo puede estar asociado a niveles bajos de magnesio sérico. (FDA)**

La FDA notificó a los profesionales de la salud y al público en general que los IBPs<sup>1</sup> pueden producir disminución de los niveles séricos de magnesio (hipomagnesemia), si son administrados por períodos prolongados (en la mayoría de los casos, más de 1 año). La hipomagnesemia puede provocar eventos adversos serios incluyendo espasmos musculares (tetania), latido cardíaco irregular (arritmias) y convulsiones; no obstante, los pacientes no siempre presentan estos síntomas.

El tratamiento de la hipomagnesemia generalmente requiere suplementos de magnesio. En aproximadamente un cuarto de los casos revisados, la suplementación con magnesio solamente, no mejoró los niveles séricos y los IBPs tuvieron que ser discontinuados.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- Considerar la medición de los niveles de magnesio sérico previo al inicio de un tratamiento con IBPs en pacientes:
  - con expectativa de administrarse este tipo de fármaco por un período largo,
  - que van a usarlos concomitantemente con digoxina, diuréticos u otros fármacos que puedan causar hipomagnesemia. Esta recomendación es especialmente importante en pacientes que se administran digoxina, debido a que los niveles de magnesio bajos pueden incrementar la manifestación de efectos adversos serios de esta droga; incluso, en esos pacientes, se debe considerar la medición de los niveles de magnesio periódicamente.
- Reportar todo evento adverso que se sospeche esté relacionado con estos fármacos.

---

<sup>1</sup> Los IBPs ejercen sus acciones farmacológicas por reducción de la cantidad de ácido en el estómago. Se usan para tratar condiciones tales como: enfermedad de reflujo gastroesofágico, úlcera del intestino delgado y del estómago, e inflamación del esófago.

**Fuente:** FDA U.S. Food and Drug Administration. Safety. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm>

Productos comerciales disponibles en Argentina que contienen en su composición un IBPs:

Droga	Producto comercial (venta bajo receta)
<b>Esomeprazol</b>	ESOMAX <sup>®</sup> , ESOPRAZOL <sup>®</sup> , NEXIUM <sup>®</sup> , ULTREX <sup>®</sup>
<b>Omeprazol</b>	ACIMED <sup>®</sup> , DANLOX <sup>®</sup> , FABOACID PLUS <sup>®</sup> , FABRAZOL <sup>®</sup> , FADA OMEPRAZOL <sup>®</sup> , FENDIPRAZOL <sup>®</sup> , GASTEC <sup>®</sup> , GASTROTEM <sup>®</sup> , KLOMEPRAX <sup>®</sup> , LOSEC <sup>®</sup> , MUCOXOL <sup>®</sup> , NEXOPRAZOL IV <sup>®</sup> , OBLISEC <sup>®</sup> , OMEFAR <sup>®</sup> , OMEPRASEC <sup>®</sup> , OMEPRAZOL DOSA <sup>®</sup> , OMEPRAZOL AHIMSA <sup>®</sup> , OMEPRAZOL DENVER FARMA <sup>®</sup> , OMEPRAZOL ILAB <sup>®</sup> , OMEPRAZOL KILAB <sup>®</sup> , OMEPRAZOL NEXO <sup>®</sup> , OMEPRAZOL RICHET PRAVIL DUNCAN <sup>®</sup> , PROCELAC <sup>®</sup> , PRYSMA <sup>®</sup> , REGULACID <sup>®</sup> , TIMEZOL <sup>®</sup> , ULCOZOL <sup>®</sup> , ULSANOL <sup>®</sup> , VEROPRAZOL <sup>®</sup> .
<b>Lansoprazol</b>	FADA LANSOPRAZOL <sup>®</sup> , LANSOPRAL <sup>®</sup> , MESACTOL <sup>®</sup>
<b>Pantoprazol</b>	DUNCAN SIPAR <sup>®</sup> , FADA PANTOPRAZOL <sup>®</sup> , GASTROMAX <sup>®</sup> , IBOPROT <sup>®</sup> , PAMPAR <sup>®</sup> , PANGEST <sup>®</sup> , PANTALTIUS <sup>®</sup> , PANTOCAS <sup>®</sup> , PANTOMED <sup>®</sup> , PANTOP <sup>®</sup> , PANTOPRAZOL DENVER FARMA <sup>®</sup> , PANTUS <sup>®</sup> , PEPTAZOL <sup>®</sup> , SUPRACAM <sup>®</sup> , ULDORAL <sup>®</sup>
<b>Rabeprazol</b>	PARIET <sup>®</sup> , RABEC <sup>®</sup>
Fármaco	Producto comercial (venta libre)
<b>Omeprazol</b>	AZIATOP <sup>®</sup> , BUSCASAN 24 <sup>®</sup> , ESPAVEN ULTRA <sup>®</sup> , GENOPRAZOL <sup>®</sup> , LYNCIS 24 <sup>®</sup> , OMEPRAZOL CEVALLOS <sup>®</sup> , OMEPRAZOL ISA <sup>®</sup> , OMEPRAZOL RICHET <sup>®</sup> , PEPTICUS <sup>®</sup> , SEDIGASTROL VL <sup>®</sup> , STOMACINE <sup>®</sup> , ZOLTENK VL <sup>®</sup>

**Fuente:** Manual Farmacéutico. Nº 610. Marzo 2011. Disponible en: <http://www.alfabeta.net>

### **Abacavir, ¿aumenta el riesgo de ataque cardíaco? (FDA)**

La FDA informó acerca de los resultados de una revisión sobre *abacavir*<sup>1</sup> y el posible incremento del riesgo de ataque cardíaco, ya que existen datos controvertidos al respecto. En varios estudios observacionales y en un ensayo controlado randomizado llevado a cabo con *abacavir*, se ha observado un incremento en el riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio). Sin embargo, en otros estudios (controlados, randomizados), y en la base de datos sobre seguridad del laboratorio, no se ha registrado un mayor riesgo de ataque cardíaco con el uso del fármaco.

Por tal motivo, la FDA condujo un metaanálisis de 26 ensayos clínicos randomizados que evaluaron *abacavir*. Los resultados no mostraron un aumento en el riesgo de infarto de miocardio asociado al uso de *abacavir*. La agencia reguladora comunicará a la población cualquier información de seguridad de la droga, que pueda surgir.

### **Recomendaciones**

- Los profesionales de la Salud deberían continuar prescribiendo *abacavir* de acuerdo al prospecto profesional.
- Los pacientes no deberían interrumpir la administración sin consultar previamente a su médico.

**Fuente:** FDA U.S. Food and Drug Administration. Safety. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245190.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante la hoja amarilla a: [cfstafe@satlink.com](mailto:cfstafe@satlink.com) Puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)

<sup>1</sup> El *Abacavir* es una medicación antiviral usada en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el HIV-1.

- **BOLETÍN OFICIAL**

### Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

#### Disposición 1319/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

#### ANEXO I

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Nº de Lote	Fabricante	Cant de cajas (de 100 pares c/u)
PM-1015-5	Guantes de látex estéril para curaciones Talle 8	MEDICAL	15204	MEDIGLOVE SRL	236
PM-1015-5	Guantes de látex estéril para curaciones Talle 7 <sup>1/2</sup>	MEDICAL	15203	MEDIGLOVE SRL	115
PM-1015-2	Guantes de látex estéril para cirugía Talle 7	MEDIGLOVE	16302	MEDIGLOVE SRL	119

**BOLETÍN OFICIAL 32.099. Jueves 24 de febrero de 2011.**

#### Disposición 1444/2011

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva, en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como: FENITOINA SURAR PHARMA, Fenitoina 100mg, Inyectable x 2ml, lote 053-005, Vencimiento 02/2012, SURAR PHARMA S.A.

**BOLETÍN OFICIAL 32.103. Miércoles 02 de marzo de 2011.**

#### Disposición 1621

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: IGUANOL Antirreumática, Antiinflamatoria, Dolores Musculares, Pecho - Tos - Catarro, Bronquitis, "Cosmética Termal", Termas de Río Hondo, Santiago del Estero. RNE: E/T, RNPA E/T. Cont. Neto 120 cc. Industria Argentina., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL Nº 32.108. Viernes 11 de marzo de 2011.**

#### Disposición 1651/2011

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como VIAGRA Sildenafil Citrato 50mg blister por 4 comprimidos, lote 40483003B, Vto. 05-2012, Laboratorio Pfizer, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL Nº 32.108. Viernes 11 de marzo de 2011.**

### Droguerías y laboratorios

#### Disposición 1192/2011

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la droguería denominada DROFAST S.R.L., sita en la calle Santa Catalina Nro. 1563 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— Nro. 5054/09

**BOLETÍN OFICIAL 32.097. Martes 22 de febrero de 2011.**

**Disposición 1441/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba, a la firma DROGUERIA MG S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.103. Miércoles 02 de marzo de 2011.**

**Disposición 1442/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería POMPEYA de MURITA S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.103. Miércoles 02 de marzo de 2011.**

**Disposición 1445/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, a la droguería denominada DROGUERIA VILA de RAUL ANTONIO VILA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.103. Miércoles 02 de marzo de 2011.**

**Disposición 1622/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, a la droguería denominada DISOLTA S.R.L., sita en la calle Santa Clara Nro. 481, Lujan, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición — ANMAT— Nro. 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL Nº 32.108. Viernes 11 de marzo de 2011.**

**Disposición 1650/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza a la Droguería Distribuidora ANAHI de Salvador Oscar Privitera, con domicilio en la calle Juan de Jufré Nro. 353, localidad de Godoy Cruz, provincia de Mendoza hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nro. 5054/09.

**BOLETIN OFICIAL Nº 32.108. Viernes 11 de marzo de 2011.**

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser consultados en el Departamento de Actualización Profesional (DAP).

- **OTRAS COMUNICACIONES**

**Información de ANMAT****Retiro del mercado de dos lotes de "NESTUM"**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma Nestlé Argentina S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes de los siguientes productos:

- **Nestum Maíz**, "Producto en polvo a base de harina de maíz, vitaminas y minerales, para lactantes a partir del 6º mes de vida y niños en la primera infancia", Nestlé Nestum x 200g, RNPA Nº 02-566007, **Lote Nº 03280242** (ubicado en la tapa superior de la caja), fecha de elaboración: 24/11/10, fecha de vencimiento: 24/02/12.

• **Nestum 5 Cereales**, "Producto en polvo a base de harina de trigo, cebada, avena, maíz, arroz, vitaminas y minerales, para lactantes a partir del 6º mes de vida y niños en la primera infancia" Nestlé Nestum x 400g, RNPA N° 02-566002, **Lote N° 10270242** (ubicado en la cara lateral de la caja), fecha de elaboración: 27/01/11, fecha de vencimiento: 27/04/12.

La medida fue adoptada luego de que la empresa elaboradora detectara una falla en el proceso de mezcla de los ingredientes que provocó que se registraran, en el producto terminado, valores de vitaminas y zinc superiores a los habituales. Los alimentos afectados, una vez preparados, pueden presentar un color más oscuro, y también olor y/o sabor diferente al habitual.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a quienes tengan en su poder unidades pertenecientes a los lotes detallados que se abstengan de consumirlas.

**Información recibida de ANMAT, disponible en:**

<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nestum.pdf>

**Desde el DAP nos comunicamos con Nestlé y nos informaron que para el recall del/los producto/s es necesario comunicarse al tel. 0800-9998100 (farmacias y particulares).**

### **Disposición 1445/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe, a la droguería denominada DROGUERIA VILA de RAUL ANTONIO VILA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

**Información recibida de A.N.M.A.T, disponible en:**

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/marzo/Disposicion\\_1445-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/marzo/Disposicion_1445-2011.pdf)

### **Disposición 1728**

Inhíbese preventivamente el establecimiento sito en la calle Felipe Vallese 3340/44 Capital Federal propiedad de la firma BENITOL SACI para realizar las actividades productivas para las que la firma ha sido habilitada a excepción del acondicionamiento secundario de especialidades medicinales.

**Información recibida de A.N.M.A.T, disponible en:**

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/marzo/Disposicion\\_1728-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/marzo/Disposicion_1728-2011.pdf)

### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO "BLAVIN"**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que el laboratorio Baliarda S.A. **ha procedido al retiro voluntario del mercado del lote 195C** de la especialidad medicinal "**Blavin 2 mg x 20 comprimidos / Terazosina 2 mg. comprimidos**", el cual se encuentra indicado para el tratamiento de afecciones de la próstata. Según informó la firma productora, el retiro se motiva en que, durante el estuchado de Blavin 5 mg. x 20 comprimidos del lote mencionado (195C) algunos blisters de esta concentración se envasaron erróneamente en estuches de Blavin 2 mg x 20 comprimidos, codificados con el mismo lote, constituyendo ello un riesgo potencial para la salud de los pacientes. Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro y verificando las causales del mismo, expuestas por el laboratorio titular del producto. Por todo lo expuesto, **la ANMAT recomienda a los pacientes bajo tratamiento con la especialidad medicinal mencionada que se abstengan de consumir el lote en cuestión.**

**Información recibida de A.N.M.A.T disponible en:**

<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/blavin.pdf>

### **Disposición 1726**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar en todos sus lotes por considerarlos ilegítimos.

**Información recibida de A.N.M.A.T. disponible en:**

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/marzo/Disposicion\\_1726-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/marzo/Disposicion_1726-2011.pdf)

### **ACERCA DE LAS VACUNAS PREVENAR Y ACT-HIB**

Teniendo en cuenta la información procedente de Japón vinculada a eventos adversos graves acontecidos recientemente y que podrían estar relacionados con la aplicación de las vacunas Prevenar (antineumocócica, del laboratorio Pfizer) y ACT HIB (anti haemophilus influenzae, del laboratorio Sanofi Pasteur), la ANMAT informa que los lotes de dichas vacunas utilizados en el referido país no han sido distribuidos en Argentina. Asimismo, el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido hasta el momento reportes de eventos adversos serios relacionados con las vacunas mencionadas.

Por otra parte, esta Administración Nacional, a través de su panel de expertos, ha convocado a la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN), a los fines de evaluar los hechos y adoptar las medidas pertinentes. Los resultados de estas acciones serán comunicados en su oportunidad por las vías de difusión correspondientes, incluyendo esta página web.

**[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prevenar\\_ACT-HIB.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prevenar_ACT-HIB.pdf)**

### **Sugerencia de prohibición y uso de un producto**

A través del expediente n° 1-47-1110-132-11-7 se tramita la sugerencia de Prohibición y Uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto **MEROEFECTIL 500 MG - Meropenem 500 MG / frasco ampolla – Inyectable IV – Lote N° 5279, Vto.: 05/12 - LABORATORIOS NORTHIA S.A.**

Se sugiere estar atento a la publicación de la correspondiente disposición en la página Web de ANMAT para seguir los procedimientos correspondientes por los canales habituales.

**Información recibida del Departamento de Farmacovigilancia. A.N.M.A.T**

### **Información recibida de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As**

**DEPAKENE® (Acido Valproico) jbe Lote 90644Qa, Vto. Junio 2012 Laboratorio Abbott Argentina S.A**

**Motivo:** Reemplazo de unidades por cambio de color. Ante consultas realizadas por Farmacias de la Provincia de Bs. As., sobre el producto y lote de referencia el laboratorio productor nos informa por nota fechada el 18 de febrero de 2011: "*Abbott Laboratorios Argentina S.A. notifica a Ud., que reemplazará las unidades remanentes del producto Depakene Jarabe Lote 90644QA que pudieran tener en stock por unidades de otro lote. Abbott está iniciando este reemplazo debido a que se han detectado cambios de color en algunas unidades de este lote. Abbott ha analizado múltiples muestras de este lote, incluyendo la muestra de retención y el producto cumple todas las especificaciones químicas, incluyendo el contenido del principio activo (Ácido Valproico). Abbott ha iniciado la investigación correspondiente para detectar las causas que pudieran haber generado la variación de color. Abbott está iniciado este reemplazo de unidades como una medida cautelar, ya que no ha sido informado de ningún evento adverso asociado a este hallazgo.*

**Comentario de la RPVF:** al laboratorio productor nos ha manifestado la disponibilidad en el cambio a través de las droguerías. Alerta emitido por mail el día: 22/02/11

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**CEFALEXINA FABRA®, cefalexina1000 mg, comp rec Lote 20894 Vto.08/2013**

**Motivo:** Agrietamiento en cubierta. Ante consultas realizadas por Farmacias de la Provincia de Bs. As., sobre el producto y lote de referencia el laboratorio productor nos informa: "*Tras haberse detectado el defecto en la cubierta de algunos comprimidos del lote de la referencia, LABORATORIOS FABRA S.A. realizó un análisis completo de los comprimidos afectados donde se determinó que la eficacia y la seguridad de los mismos no se ve afectada y por lo tanto su consumo no representa ningún riesgo, ni existe una diferencia terapéutica con aquellos comprimidos que no poseen la anomalía mencionada. Se hace mención que la cubierta del producto es de carácter meramente cosmético. No obstante esto LABORATORIOS FABRA S.A. manifiesta su total disposición a recibir la devolución/sustitución de las unidades afectadas, a través de los canales habituales de comercialización*"

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**TANVIMIL FOLICO® 1, 5 y 10 mg. Laboratorios Raymos**

**Motivo:** Cambio de tamaño de los comprimidos. Ante una consulta realizada a nuestra RPVF sobre el cambio observado en el tamaño de los comprimidos, nos hemos comunicado con el laboratorio productor, quien nos informa que por Disposición 1076/09 la ANMAT autorizó el cambio de excipientes del producto de referencia. Asimismo informan que con esta modificación de excipientes el tamaño de los comprimidos de las tres concentraciones ha disminuido considerablemente y que para estas formulaciones se utilizan punzones grabados que indican la concentración de cada producto.

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**TETANOL PUR® Lab. Novartis**

**Motivo:** Falta de aguja en la jeringa prellenada. Ante consultas por la falta de aguja en las jeringas prellenadas del producto de referencia, hemos consultado al laboratorio productor, quien nos informa que: *El producto Tetanol Pur tiene aprobada la presentación jeringas prellenadas (sin especificar en su registro sanitario con o sin aguja). La comercialización durante los próximos meses será en jeringas prellenadas "sin aguja" y a partir de mediados de año comenzará la comercialización "con aguja".*

**Comentario de la RPVF:** Hasta tanto el laboratorio productor nos comunique la implementación de la incorporación de la aguja sugerimos que al dispensar el producto adviertan a los pacientes la falta de la aguja en la jeringa prellenada.

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

**Falta temporal en plaza del medicamento NOOSTAN®**

La ANMAT informa acerca de la falta en plaza de la especialidad medicinal Noostan® (Piracetam), comprimidos recubiertos de 800 y 1200 mg. perteneciente a la firma HLB Pharma Group S.A. pero cuya titularidad acaba de ser transferida a GlaxoSmithKline Argentina S.A. mediante Disposición N° 76/2011.

El inconveniente se produjo debido a que un lote del principio activo a granel, que debía recibir la firma HLB Pharma Group S.A. desde Bélgica, no fue despachado porque acababa de alcanzar su fecha de expiración, lo cual lo inhabilita para ser utilizado en la producción del medicamento. Teniendo en cuenta esta situación, GlaxoSmithKline Argentina S.A., en su condición de nuevo propietario del producto, ha tomado las medidas necesarias para la urgente importación de un lote del mismo. La firma estima que dicho ingreso se hará efectivo en el próximo mes de marzo y que el medicamento será liberado al mercado tan pronto se obtenga la aprobación para la comercialización del primer lote. Asimismo, en consideración al

problema suscitado por la falta del medicamento en plaza, la empresa mencionada ha ofrecido importar una pequeña cantidad del producto del stock de GlaxoSmithKline Ecuador (donde también se comercializa) a fin de ser utilizado bajo la modalidad de "Uso Compasivo".

*Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Noostan.pdf>*

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

### **Productos Roche S.A.Q.E.I.**

**Motivo:** Novedades en la comercialización Laboratorios Roche nos informa con nota de fecha 3 de enero de 2011, que "ha cesado sus actividades en Primary Care. Como consecuencia de esta decisión, Roche International ha transferido a partir del 1º de enero de 2011 los derechos de promoción, comercialización, venta y distribución de los productos que figuran en el anexo en todas sus presentaciones al laboratorio Investi Farma S.A." Los productos son: Acantex, Bactrim, Bactrim Fuerte, Bactrim Balsámico, Conviva, Calcitriol, Dormicum, Glucaminol Forte, Konakion MM, Lexotanil, Madopar, Rivotril, Roaccutan, Rohypnol, Tamiflu, Tropicur, Valium y Xenical. Asimismo el laboratorio productor aclara que por el momento el titular de los certificados es Productos Roche Argentina y no habrá cambios en los materiales de empaque hasta después de julio 2011. A partir de allí, siendo ya Investi representante de Roche Internacional sólo se modificará el pie de compañía (aparecerá Investi como importador) pero el diseño seguirá respetando la imagen internacional de los productos Roche.

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

### **ANMAT ADVIERTE PROHIBICION DE PRODUCTOS CON ALCOHOL ISOPROPILICO DE LA EMPRESA TRIAD GROUP**

**Motivo:** Problema de calidad. La ANMAT informa a la población que la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de América, ha emitido un alerta en relación al retiro voluntario del mercado de todos los lotes de toallitas, apósitos e hisopos embebidos en alcohol isopropílico por parte de la empresa Triad Group.

La medida se motiva en que el uso de dichos productos podría constituir un riesgo de infección por bacillus cereus para población de alto riesgo, en especial para pacientes inmunosuprimidos y quirúrgicos. Cabe aclarar que los productos en cuestión también pueden ser utilizados dentro de kits osets de especialidades medicinales o productos médicos, como accesorios destinados a la antisepsia de piel. En consecuencia, se recomienda a los profesionales de la salud y a los pacientes que se abstengan de utilizar los productos en cuestión, cuando en su envase se lea que los mismos se encuentran fabricados o distribuidos por la empresa Triad Group o por alguno de los siguientes distribuidores: Cardinal Health; - PSS Select;- VersaPro; - Boca / Ultilet; - Moore Medical; - Walgreens;- CVS;- Conzellan. Asimismo, se recomienda a los fabricantes e importadores de medicamentos y productos médicos que tomen los recaudos necesarios para evitar la distribución de los productos mencionados.

**Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/alcohol\\_isopropilico.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/alcohol_isopropilico.pdf)**

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011..**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

### **AGUA DALIBOUR sol. 250 ml. Droguería FLORISANA a Lote ad 407 Vto. 03/2012**

**Motivo:** problemas de calidad y legalidad. Hemos recibido muestras del producto de referencia enviados desde una farmacia de la provincia de Bs. As., donde se apreciaba un sedimento que no es normal. En este sentido, nuestro laboratorio de Control de Calidad emitió un informe donde el producto no cumplía con las características de Farmacopea Argentina. Las muestras también fueron giradas al INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) del ANMAT quien informa: "Se realizó control higiénico sobre la muestra

remitida concluyendo que la misma no es apta desde el punto de vista higiénico. Se notificó al Departamento de Inspecciones respecto de los resultados obtenidos, a fin de que evalúe dicha situación, el cual sugirió la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto y lote en cuestión. Se consultó al Departamento de Registro sobre la habilitación de la mencionada Firma como Laboratorio de Farmacopea, se informa que en la base de datos informática y el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional no se encuentran registros de habilitación de la firma Florisana SRL.



**Comentario de la RPvf: Se solicita a los colegas farmacéuticos que verifiquen su stock, se abstengan de dispensar dicho producto y realicen las devoluciones correspondientes a sus proveedores**

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

Resolución Conjunta 25 / 2011-SPRI y Resolución Conjunta 64 / 2011-SAGP - CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO B.O. 15/02/11 Incorpórase al Código Alimentario Argentino el Artículo 1192 bis el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Art. 1192 bis: Con la denominación genérica de Manzanilla o Manzanilla alemana se entiende exclusivamente el producto obtenido por el procesamiento conveniente de las inflorescencias y otras partes aéreas de la especie *Matricaria chamomilla* (syn *Matricaria recutita*).

Resolución Conjunta 26 / 2011 -SPRI y Resolución Conjunta 65 / 2011-SAGP - CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO — B.O. 15/02/11 Sustituyese el inciso 64.3 del artículo 1398 del Código Alimentario Argentino el que quedara redactado de la siguiente manera: g64.3: Glicosidos de Esteviol. Esteviosido:  $\alpha$ -D-glucopiranosil ester del ácido 13-[(2-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil- $\alpha$ -D-glucopiranosil) oxo] kaur-16-en-18-oico. Rebaudosido A:  $\alpha$ -D-glucopiranosil ester del ácido 13-[(2-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-3-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil- $\alpha$ -D-glucopiranosil) oxo] kaur-6-en-8-oico. INS 960.

**Reporte de la RPVF N° 124. Febrero 2011.**

**Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As.**

**[www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**