

COMUNICADOS

Circular N° 004/2013. PROSPECTO: *Información para el paciente*

La Disposición ANMAT N° 5904/96 establece para el prospecto incluir en forma voluntaria "*Información para el paciente*".

Es intención de esta Administración Nacional brindar información clara a los consumidores de medicamentos; es por ello que proponemos que en los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), aprobación de una nueva forma farmacéutica y concentración, reinscripciones y en las solicitudes de modificación de prospecto comiencen a **incluirse por separado el prospecto con información para el paciente. Se mantiene el prospecto tradicional que será considerado para prescribir.**

Es importante incorporar en el prospecto "información para el paciente", la siguiente leyenda:

"*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*"

A partir de los ciento ochenta (180) días de aprobado **el prospecto "información para el paciente" será el único que se incluirá en el envase secundario de los medicamentos.**

Tanto el prospecto "información para el paciente" como el prospecto para prescribir se incluirán en el Listado Oficial de Medicamentos actualmente Comercializados (LOMAC) y Vademecum ANMAT.

Ciudad de Buenos Aires, 11 de Abril de 2013.-

Fuente: ANMAT. Comunicados. 11 de abril de 2013. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Circular_04_2013.pdf

KLOSIDOL® comp. (Propoxifeno + Dipirona). Laboratorios Bagó

Motivo: nueva presentación

Hemos tomado conocimiento que: "a partir del mes de enero de 2013 y debido a expresas disposiciones de la autoridad sanitaria local (ANMAT), las actuales presentaciones de Klosidol® que a continuación se detallan:

- Klosidol envases conteniendo 24 comprimidos
- Klosidol envases conteniendo 48 comprimidos

Serán reemplazadas por una nueva y única presentación:
Klosidol envases conteniendo 36 comprimidos.

El reemplazo se realizará en forma gradual, pudiendo coexistir (hasta agotar stock) las presentaciones ya existentes con la nueva presentación de Klosidol x 36 comprimidos.

La recomendación de ANMAT es que las presentaciones de las especialidades medicinales con Propoxifeno tengan un contenido no mayor a 10 días de tratamiento; como considera dosis máxima 4 comprimidos/día, el contenido máximo será 40 comprimidos.

Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

GATIF® (gatifloxacina 0.3%) colirio Laboratorio Poen

Motivo: cambio de presentación y concentración

El laboratorio productor notificó que: "que a partir de abril el producto Gatif® (gatifloxacina 0.3%) N REG° 35786 del laboratorio Poen, será reemplazado por el producto Gatif Forte® (Gatifloxacina 0.5%) N° REG 48738".

Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

BEZALIP RETARD® 400 mg (Bezafibrato) x30cmp, Lote: X00611 vto. 09/2013 y Lote: X00612 vto. 09/2013 Lab. Sandoz

Motivo: falta de número de Troquel de PAMI

Hemos tomado conocimiento del siguiente comunicado de laboratorios Roche (importador del producto): "Debido a la detección de material de empaque que no se corresponde a la versión para Argentina y que por lo tanto no contiene Troquel de PAMI, lo que genera que no sea posible su comercialización, Productos ROCHE S.A.Q e I. ha iniciado voluntariamente el retiro del mercado de los lotes de Bezalip Retard mencionados".

Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

CORDAPTIVE® (Niacina LP 100 mg/ Laropiprant 20.00 mg) x 28 Comp Lote: 314084 Vto.: 31/03/2013 Lote: 320752 Vto.: 31/05/2013 Lote: 322545 Vto.: 31/03/2014 Lab. MSD

Motivo: Retiro voluntario

Hemos tomado conocimiento de la siguiente nota: "MSD está retirando del mercado todos los lotes de CORDAPTIVE® actualmente dentro de expiración.

Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) no han demostrado un efecto beneficioso de CORDAPTIVE® en la reducción de eventos vasculares mayores.

El estudio también mostró un aumento significativo en la incidencia de algunos tipos de eventos no fatales adversos graves en el grupo que recibió CORDAPTIVE®. En consecuencia, el balance de riesgos y beneficios ya no se considera favorable".

Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Más información:

Tredaptive® (Ácido Nicotínico + Laropiprant). Suspensión de comercialización. AEMPS. ANMAT.

En: e- boletín Drogas y Medicamentos N°: 38. Febrero 2013. Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1° C. Disponible en:

<http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/marzo2013/eboletinum3808-03-2013.pdf>

CELUFLEX DMAE Serum Gel Bioestabilizador x 15ml, Lote 4 Vto 03/2014 Lab. Lagos

Motivo: falta de datos

Hemos tomado conocimiento de la siguiente nota: "Por medio de la presente informamos que el Producto marca CELUFLEX DMAE Serum Gel Bioestabilizador x 15ml, correspondiente al Lote 4 con Vencimiento 03/2014, se solicitó el recall con fecha 28 de febrero pasado, al detectar la falta de impresión en el estuche respectivo, de los datos del Elaborador y Resolución autorizante.

Habiéndose subsanado el error ya se encuentra nuevamente disponible a la venta el Lote 4 - V 03/2014 del producto con la incorporación de los respectivo datos de Elaborador y Resolución autorizante".

Reporte de la RPVF N° 148. Marzo 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar