

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

**Año Nº II - Nº 19 – Julio 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. Silvina Fontana*

*Farm. María Rosa Pagani*

#### **Colaboración**

*Celia Rudi*

### **ÍNDICE**

#### **• NOTAS**

[Inmunoglobulinas. Recomendaciones de uso](#)

**Pág.**

**2**

[Barbijos. Exigencias de ANMAT](#)

**3**

#### **• FARMACOVIGILANCIA**

[Síndrome de Guillain-Barré \(SGB\) asociado al uso de gangliósidos](#)

**3**

[Vareniclina. Riesgo de eventos adversos cardiovasculares. \(FDA\)](#)

**4**

#### **• BOLETÍN OFICIAL**

**Disposiciones y Resoluciones**

**7**

#### **• OTRAS COMUNICACIONES**

**10**

#### **• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

**14**

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### Inmunoglobulinas. Recomendaciones de uso

En la **Tabla N° 1** se señalan las recomendaciones de uso de inmunoglobulinas en distintas enfermedades inmunoprevenibles.

**Tabla N° 1: INMUNOGLOBULINAS. Recomendaciones de uso**

Enfermedad prevenible	Tipo de IG	Dosis	Intervalo entre exposición y aplicación	Vía
Hepatitis A	Estándar / Polivalente	0,02 ml/kg/dosis	14 días	IM
Hepatitis B	Específica RN hijo de madre HBAg s (+)	0, 5 ml	<12 horas hasta 7 días	IM
	Otras exposiciones Accidente laborales Abuso sexual	0,06 ml/kg/dosis	72 horas hasta 14 días	IM
Sarampión	Estándar Inmunocompetentes inmunocomprometidos	0,25 ml/kg 0,5 ml/kg	< 6 días	IM IM
Varicela	Específica Estándar / polivalente	1 ml/kg 300-400 ml/kg	96 horas	EV EV
Tétanos	Específica	250/500 UI	Lo más precoz posible	IM
Rabia	Específica	20UI / Kg	Lo más precoz posible	IM

En la **Tabla N° 2** se señalan las recomendaciones de la administración, simultánea o no, de inmunoglobulinas y vacunas a antígenos vivos o no vivos.

**Tabla N° 2: ADMINISTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS Y VACUNAS. Recomendaciones**

ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA		
Inmunoglobulina y vacuna <b>antígeno no vivo</b>	Ninguna contraindicación	
Inmunoglobulina y vacuna <b>antígeno vivo</b>	No recomendado	
ADMINISTRACIÓN NO SIMULTÁNEA		
Primero	Luego	Intervalo mínimo
Inmunoglobulina	Vacuna <b>antígeno no vivo</b>	0
Inmunoglobulina	Vacuna <b>antígeno vivo</b>	3 - 11 meses (según dosis aplicada)
Vacuna <b>antígeno no vivo</b>	Inmunoglobulina	0
Vacuna <b>antígeno vivo</b>	Inmunoglobulina	2 semanas

A continuación se adjuntan dos links del Ministerio de Salud de la Nación, con información de la situación epidemiológica y recomendaciones para el equipo de salud acerca de la **varicela** y el **sarampión**, incluido el uso de inmunoglobulinas.

- [http://www.msal.gov.ar/htm/site/sala\\_situacion/alerta\\_sarampion/manual-sarampion-2010-2-septiembre.pdf](http://www.msal.gov.ar/htm/site/sala_situacion/alerta_sarampion/manual-sarampion-2010-2-septiembre.pdf)
- <http://www.msal.gov.ar/htm/site/pdf/recoemndaciones-varicela-es-2011.pdf>

*Material enviado por la Dra. Andrea Uboldi. Directora Provincial de Promoción y Prevención de la Salud - Ministerio de Salud- Santa Fe.*

### **Barbijos. Exigencias de ANMAT**

Los barbijos son productos médicos regulados por ANMAT, inscriptos como tales en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

Al momento de adquirir barbijos se recomienda constatar que en el rótulo figure:

- La leyenda "Autorizado por la A.N.M.A.T. PM XXXYY" (donde XXX es el número de legajo e YY representa el número de producto).
- La razón social, dirección del fabricante y también del importador, si se trata de un producto importado.
- El código del lote precedido por la palabra "lote".
- La fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
- Nombre del responsable técnico.

Cabe destacar que con el Número de Legajo (PM N° XXX – YY) el usuario –si lo considera necesario- podrá realizar la consulta a la base de datos disponible en la página Web de ANMAT: Consulta de Productos de Tecnología Médica, disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/dbd/consulta\\_tecnologmedica.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/dbd/consulta_tecnologmedica.asp).

El número de inscripción de un producto médico se otorga a aquellos que han cumplido con las instancias internas de control y verificación tanto en los procesos productivos y de gestión de calidad incorporados por el establecimiento, así como del cumplimiento de la finalidad prevista por el fabricante, teniendo en cuenta requerimientos de seguridad y eficacia previsto en la disposiciones vigentes.

**Más información en:** <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Comunicados/Prensa/2009/Barbijos.pdf>

**Fuente:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 128. Junio 2011.

### • **FARMACOVIGILANCIA**

#### **Síndrome de Guillain-Barré (SGB) asociado al uso de gangliósidos**

Se han notificado 2 casos en España y 6 casos en Alemania con la posible asociación entre el **uso de gangliósidos**<sup>1</sup> de corteza cerebral y la aparición de **síndrome de Guillain-Barré**. Como consecuencia la comercialización de gangliósidos fue suspendida en

<sup>1</sup> Los gangliósidos son extractos de glucolípidos de corteza cerebral de mamíferos.

F E F A R A Federación Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [cfstafe@satlink.com](mailto:cfstafe@satlink.com). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)

Alemania, Grecia, Luxemburgo, España, Portugal y Brasil. Asimismo no existen pruebas disponibles de eficacia, por lo que la relación riesgo/beneficio es desfavorable.

En el mes de abril se recibió en la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF) una notificación de sospecha de síndrome de Guillain-Barré (SGB) en un paciente de 65 años tratado con gangliósidos (Sinaxial®). Dicho paciente, en el mes de noviembre de 2010, recibió 5 aplicaciones, desarrollando más tarde una cuadriplejía severa con diagnóstico de SGB. El paciente fue internado y tratado por plasmaféresis. La punción lumbar y la Resonancia magnética de columna fueron normales. La asociación entre el uso de Gangliósidos y el SGB se calificó como "probable". El reporte fue cargado en la base de datos VIGIFLOW (OMS) con el ID: 2011-00953.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 128. Junio 2011.

Productos comerciales disponibles en Argentina que contienen en su composición **gangliósidos:**

**Sinaxial® Lab.: Trb Pharma**

**Fuente:** Manual Farmacéutico. N° 614. Julio 2011.

### **Vareniclina. Riesgo de eventos adversos cardiovasculares. (FDA)**

La FDA notifica a la población acerca de un mayor riesgo, aunque mínimo, de ciertos eventos adversos cardiovasculares asociados al uso de *vareniclina*, en pacientes que tienen enfermedad cardiovascular. Esta información de seguridad se añadirá a la sección de Advertencias y Precauciones del prospecto del producto comercial; además los pacientes deben ser informados sobre este posible riesgo.

La Agencia revisó un estudio clínico randomizado, en el que participaron 700 fumadores con enfermedad cardiovascular, quienes fueron tratados con *vareniclina* (Chantix®) o placebo. En este estudio, *vareniclina* fue efectivo en ayudar a los pacientes a dejar de fumar y mantener la abstinencia del hábito de fumar por un periodo de un año. Los eventos adversos en total fueron poco frecuentes, no obstante, el ataque cardíaco, se notificó con mayor frecuencia en pacientes tratados con *vareniclina* que en pacientes tratados con placebo.

Los profesionales de la salud deberían tener en cuenta que el hábito de fumar, es por sí mismo, un factor de riesgo independiente e importante para desarrollar enfermedad cardiovascular, y dejar de fumar es fundamental en esta población de pacientes. Los beneficios de *vareniclina* deberían ser evaluados en función de los riesgos potenciales cuando se decide el uso de este fármaco en fumadores que presentan enfermedad vascular.

La FDA continúa evaluando la seguridad cardiovascular de este medicamento y le solicitó al laboratorio que realice un metaanálisis de estudios clínicos controlados. Además comunicó que se irá actualizando la información pública a medida que esté disponible.

### **Información para los Pacientes**

- El hábito tabáquico es el principal factor de riesgo para la enfermedad cardiovascular, y *vareniclina* puede ayudar a abandonar el cigarrillo. Sin embargo, si padece alguna enfermedad cardiovascular, administrarse *vareniclina* puede incrementar el riesgo de ciertos eventos cardiovasculares.
- Consultar con el médico si experimenta nuevos o empeoramiento de síntomas de enfermedad cardiovascular mientras está tomando *vareniclina*, por ejemplo:

F E F A R A Federación Farmacéutica

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.

Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [cfstafe@satlink.com](mailto:cfstafe@satlink.com). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)

- falta de aliento o dificultad respiratoria;
- dolor de pecho;
- dolor de piernas, de reciente comienzo o que empeora cuando camina.
- Solicitar al médico que le explique los riesgos asociados al uso del fármaco y consultar todas las dudas al respecto.

### **Información para los Profesionales de la Salud**

- Es conocido que existe un mayor riesgo, aunque mínimo, de ciertos eventos adversos cardiovasculares, en pacientes con enfermedad cardiovascular que recibían *vareniclina*, los mismos fueron notificados en un estudio. Esos eventos incluyen angina de pecho, infarto de miocardio no fatal, necesidad de revascularización coronaria y nuevos diagnósticos de enfermedad vascular periférica o admisión para un procedimiento requerido para tratar una enfermedad vascular periférica. Por tal motivo se deberán evaluar los beneficios conocidos de *vareniclina* contra los riesgos potenciales de su uso en fumadores con enfermedad cardiovascular.
- Aconsejar a los pacientes que deben acudir al médico si experimentan nuevos síntomas o empeoramiento de síntomas preexistentes de la enfermedad cardiovascular mientras toman *vareniclina*.
- Se recomienda a los profesionales de la salud considerar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio del medicamento y la existencia de otras opciones farmacológicas y no farmacológicas antes de prescribir *vareniclina*.
- Notificar los eventos adversos que se sospechen puedan estar relacionados con la administración de *vareniclina*.

### **Resumen de datos analizados**

La FDA revisó un ensayo clínico randomizado, doble-ciego, con grupo control-placebo, diseñado para determinar la eficacia y seguridad de *vareniclina* indicada para la cesación tabáquica, en 700 pacientes de 35 a 75 años de edad, con enfermedad cardiovascular documentada, estable (con o sin hipertensión) que habían sido diagnosticados por lo menos 2 meses antes de la visita de selección. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a tratamiento con Chantix® 1 mg dos veces al día (n = 350) o placebo (n = 350). El estudio se realizó durante un período de 12 semanas de tratamiento seguido por un período de 40 semanas sin tratamiento. Los pacientes también recibieron asesoramiento para dejar de fumar durante el ensayo. La tasa de abandono continuo del hábito tabáquico por 4 semanas, se obtuvo de los reportes semanales de uso, durante la semana 9 a 12, de cigarrillo o nicotina y fue confirmado por la medición del monóxido de carbono ( $\leq 10$  ppm) exhalado en el final de la espiración.

El grupo que se administraba *vareniclina* presentó una mayor tasa de abandono continuo por 4 semanas, comparado con el grupo que se administraba placebo (47% versus 14%, respectivamente;  $p < 0.0001$ ). El porcentaje de abstinencia continua desde la semana 9 a 52 del estudio fue también significativamente mayor en el grupo que se administraba *vareniclina* comparado con el grupo que se administraba placebo (19% versus 7%, respectivamente;  $p < 0.0001$ ).

Se reportaron con mayor frecuencia eventos adversos cardiovasculares en pacientes tratados con *vareniclina* que en pacientes tratados con placebo. Los eventos adversos cardiovasculares incluyeron: angina de pecho, infarto de miocardio no fatal, necesidad de revascularización coronaria, y diagnósticos nuevos de enfermedad vascular periférica u hospitalización para tratamiento de enfermedad vascular periférica, tal como se muestra en la Tabla 1. Estos eventos fueron revisados por un comité evaluador independiente. Algunos de los pacientes que requirieron revascularización coronaria, se sometieron a este procedimiento como parte del manejo del infarto de miocardio no fatal y hospitalización por

angina de pecho. Este ensayo no permite poner en evidencia si existe diferencia estadística en relación a este efecto adverso.

**Tabla 1: Eventos Cardiovasculares adjudicados durante el periodo de estudio de 52 semanas ( $\geq 1\%$  en cualquier grupo)**

Evento adverso adjudicado	Vareniclina N=353* n (%)	Placebo N=350 n (%)
Infarto de miocardio no fatal	7 (2.0)	3 (0.9)
Necesidad de revascularización coronaria**	8 (2.3)	3 (0.9)
Hospitalización por angina de pecho	8 (2.3)	8 (2.3)
Diagnóstico nuevo de enfermedad vascular periférica (EVP) o admisión a un procedimiento para el tratamiento de EVP	5 (1.4)	3 (0.9)

\*Tres pacientes del grupo de *vareniclina* no se enmarcaban dentro de la definición especificada en el protocolo de enfermedad cardiovascular estable, pero fueron incluidos en la población del análisis de seguridad.

\*\*Entre los pacientes con necesidad de revascularización coronaria en el grupo de *vareniclina*, 5 se contaron también en el grupo infarto de miocardio no fatal y/o hospitalización por eventos de angina de pecho. Entre los pacientes que necesitaron revascularización coronaria en el grupo placebo, 2 también se contaron en el grupo infarto de miocardio no fatal y/o hospitalización por angina de pecho.

**Artículo original:** Food and Drug Administration (FDA). Drug Safety and Availability. FDA Drug Safety Communication: Chantix (varenicline) may increase the risk of certain cardiovascular adverse events in patients with cardiovascular disease. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259161.htm>

### Otros informes

Considerando que uno de los objetivos principales de la terapia para dejar de fumar es disminuir el riesgo cardiovascular, es cuestionable la eficacia del fármaco en este sentido. La *vareniclina*, acompañada de apoyo y consejo profesional ha demostrado doblar las tasas de abstinencia en 24 semanas comparada con el placebo y la terapia solamente. Sin embargo, los pacientes estudiados en general tenían moderada dependencia a la nicotina, estaban motivados para dejar de fumar y carecían de comorbilidades adicionales. Es incierta, por tanto, la efectividad del medicamento en poblaciones diferentes. La terapia de reemplazo con nicotina es la opción farmacológica de primera línea para dejar de fumar. No obstante, muchos fumadores no necesitan de terapia farmacológica para dejar de fumar, por lo que esta sólo debe ser usada en los casos que así lo ameriten.

Son conocidos también los riesgos de síntomas neuropsiquiátricos serios (depresión, psicosis y suicidios) asociados al consumo de *vareniclina*. Es desconocida la seguridad del medicamento en pacientes con enfermedades neuropsiquiátricas y en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento en estas poblaciones.

### Adicción a nicotina

En la actualidad se cree que, a lo largo de la escala evolutiva, el cerebro ha desarrollado una serie de mecanismos necesarios para la supervivencia del individuo: son los *circuitos cerebrales de premio o de recompensa*. Se supone que las sustancias adictivas actúan en estos sistemas de recompensa sustituyendo a los neurotransmisores naturales, produciendo así un estado de satisfacción. Al activar directamente los mecanismos centrales de reforzamiento. Los efectos reforzadores de gran parte de las sustancias adictivas están relacionados a su acción farmacológica sobre los sistemas dopaminérgicos.

Se conoce cada vez más la base neuroquímica de la adicción a la nicotina; sus propiedades adictivas estarían mediadas por su acción como agonista de los receptores neuronales para acetilcolina de tipo nicotínico  $\alpha 4\beta 2$ , que llevaría a una estimulación de la liberación de dopamina.

### **Mecanismo de acción de vareniclina**

La *vareniclina* es un agonista selectivo parcial del receptor nicotínico. Fue diseñada para activar selectivamente el receptor nicotínico  $\alpha 4\beta 2$ , al imitar la acción de la nicotina y causar una liberación moderada y mantenida de dopamina mesolímbica. Por este motivo, se sugirió que debía contrarrestar los síntomas de abstinencia consecutivos a la baja liberación de dopamina durante los intentos de abandono del hábito de fumar. Sin embargo, como es un agonista parcial de estos receptores, produce aumento del flujo de dopamina, aunque mucho menor que el de la nicotina.

La relación entre la afinidad de enlace y la potencia funcional de la *vareniclina* con los diferentes receptores de nicotina, se está explorando todavía y se necesitan más investigaciones para establecer un mecanismo preciso de acción farmacológica.

En forma adicional, cuando un fumador bajo tratamiento con *vareniclina*, fracasa en su intento por dejar de fumar, el fármaco presenta también actividad antagonista, al prevenir la unión de nicotina a los receptores  $\alpha 4\beta 2$ .

### **Bibliografía:**

- Centro de Información de Medicamentos. Universidad Nacional de Colombia. Sede Bogotá. Alertas. Vareniclina- Riesgo Cardiovascular. 16 de junio de 2011. Disponible en: <http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/web/dependencia/?itpad=609&niv=2&itact=2260&ti=fals&itroot=609&dep=21>

-Centro de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. Vareniclina: advertencias sobre síntomas neuropsiquiátricos graves. Julio 2008. Disponible en: <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/boletin%20vareniclina%20julio%202008.pdf>

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)

## **• BOLETÍN OFICIAL**

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

**Prohíbese el uso y comercialización** en todo el territorio nacional del producto rotulado como **ANESTHETIC NUMBING SPRAY PARA LA PIEL SENSIBLE GIGI** - Entumece temporalmente la superficie de la piel 42 g - Active ingredient Lidocaína 4% - Para uso profesional - Made in USA American International Industries.

**Motivo (considerando):** el producto en cuestión no se encuentra admitido ante la ANMAT, no se ha podido comprobar su origen y se desconoce si el producto fue anteriormente comercializado, y según el rótulo enuncia que contiene 4% de Lidocaína.

**BOLETÍN OFICIAL 32.178. Lunes 27 de junio de 2011.**

### **Disposición 4607/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como:

- 1) **Durabol 250mg/ml, inyectable 10 ml, Lote 438, Venc. 11/10, Laboratorio Organon, Bogota -Colombia;**
- 2) **Nandrolone- Decanoate 200mg de Decanoate de Nandrolona, intramuscular, por 10 ml. Lote ML67, Cad. 06/11, Laboratorio Organon Bogotá - Colombia" y**

### 3) **Ciclobol 250mg/ml, inyectable 2 ml. Lote 598, Venc. 11/11, Laboratorio Organon, Bogotá-Colombia"**

**Motivo (Considerando):** el Director Técnico del laboratorio Organon Argentina SA informó que "todos los productos en cuestión no pertenecen al Laboratorio Organon Argentina", además aclaró que "no son productos registrados por la firma", como así también que "no se importan productos desde Organon Colombia". En consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización de los aludidos productos en todo el territorio nacional.

**BOLETÍN OFICIAL 32.187. Viernes 8 de julio de 2011.**

#### **Disposición 4808/2011**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: **NOTRAB 300 mg, ranitidina, por 30 comprimidos recubiertos**, Lote 090396, Vto. 05/12, perteneciente al Laboratorio MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

**BOLETÍN OFICIAL 32.193. Lunes 18 de julio de 2011.**

#### **Disposición 4804/2011**

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como **PRACTIBAÑO COMODIN ACCESORIOS - 10 UNIDADES**, sin lote, ni fecha de vencimiento, ni demás datos.

Ordénase a la firma HISAN S.A. que proceda al retiro del mercado del producto mencionado, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Medicamentos.

**BOLETÍN OFICIAL 32.193. Lunes 18 de julio de 2011.**

#### **Disposición 5014/2011**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Suplemento Dietario a Base de Fibra en Cápsulas"

- **"FAT GRABBERS"**, marca **NATURE'S SUNSHINE - FAT GRABBERS**, RNPSD N° 0520038; Lote N° 01235687; Fecha de Vencimiento 12/2011; RNE N° 00000531, Importador N.S. PRODUCTS S.R.L., con domicilio en Cerrito N° 740 Piso 14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito en José Mármol N° 822/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**BOLETÍN OFICIAL 32.198. Lunes 25 de julio de 2011.**

### **Droguerías y laboratorios**

#### **Disposición 4569/2011**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y de especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma **H. MEDICA ARGENTINA S.A.**, con domicilio en la Av. Alvarez Jonte N° 4029 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente Habilitación Sanitaria Jurisdiccional y su posterior Habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.188. Lunes 11 de julio de 2011.**

#### **Disposición 4584/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería denominada **DROGUERIA ARIES** de José Antonio MURATORE, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.188. Lunes 11 de julio de 2011.**

**Disposición 4608/2011**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada **DROGUERIA SUIZA de MARIA A. UÑA DE CARLETO E HIJOS S.H.**, con domicilio en la calle San Martín N° 55, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.188. Lunes 11 de julio de 2011.**

**Disposición 4609/2011**

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma **BAIRES OESTE S.A.**, con domicilio en la calle Alsina N° 763, Luján, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.188. Lunes 11 de julio de 2011.**

**Disposición 4805/2011**

Prohíbese preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia del Neuquén a la droguería denominada **DROMEDICAL de DINCETIC S.A.** con domicilio en la calle Gobernador Elordi N° 1954, Ciudad de Neuquén, Provincia del Neuquén, por las razones expresadas en el Considerando de la presente Disposición, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.193. Lunes 18 de julio de 2011.**

**Disposición 4806/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a la droguería **DIS FAR MAR S.A.**, con domicilio en la calle Garay N° 3796, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.193. Lunes 18 de julio de 2011.**

**Disposición 4807/2011**

Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería **SIXTO MASINO** propiedad de Sixto Carlos Antonio Masino, sita en la calle López Mañan N° 683 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.193. Lunes 18 de julio de 2011.**

**Disposición 5086/2011**

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma **GRUPO SUD LATIN S.A.**, con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.199. Martes 26 de julio de 2011.**

**Disposición N° 5087/2011**

Instrúyase sumario sanitario a la firma **PHARMOS S.A.**, sita en la calle Saladillo N° 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta

infracción al Artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, al apartado L de la Disposición —ANMAT— Nº 3475/05 y al Artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

**BOLETÍN OFICIAL 32.199. Martes 26 de julio de 2011.**

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

## • OTRAS COMUNICACIONES

### Información de ANMAT

#### **ANMAT PROHÍBE MEDICAMENTO NO AUTORIZADO**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha prohibido la comercialización y uso del siguiente medicamento no autorizado:

**"VICKS INHALER por 24 unidades**, Clears Stuffy Nose Fast Dégage Le Nez", sin número de lote ni fecha de vencimiento, en cuyo envase primario y secundario lleva la leyenda "VICKS is a registered trademark of Richardson – Vicks Inc. USA, made by Procter & Gamble Nigeria Ltd. First Commercial Road, Oluyole Ind. State, Ibadan, Nigeria".

Algunas unidades del producto poseen en el envase primario la codificación **BN 095 012010 012014 y otras BN 095 012009 012013**.

Realizadas las verificaciones pertinentes, Procter & Gamble Argentina S.R.L. manifestó que el producto en cuestión no es original del laboratorio, y que la firma nunca elaboró ni importó unidades bajo el nombre comercial "Vicks". Por otra parte, la empresa agregó que la firma Procter & Gamble Nigeria tampoco fabrica o comercializa la especialidad medicinal detallada.

En consecuencia, esta Administración Nacional concluyó que el medicamento es ilegítimo, y que incluso puede corresponder a una falsificación de un producto extranjero.

*Disposición 4475/2011 publicada en el Boletín Oficial Nº 32.184. Martes 5 de julio de 2011.*

**Información de ANMAT. Martes 5 de julio de 2011. Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Vicks\\_Inhaler.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Vicks_Inhaler.pdf)

#### **PROHIBICIÓN DE UNIDADES DE PRODUCTOS DE LA FIRMA NORGREEN**

La ANMAT informa que ha prohibido la comercialización y uso de las **unidades** de los siguientes productos del Laboratorio Norgreen S.A. **que carezcan de número de lote y fecha de vencimiento:**

- Solución Dextrosa 25% inyectable x 10 ml, ampolla;
- Solución Dextrosa 25% inyectable x 20 ml, ampolla;
- Metoclopramida 10 mg., inyectable x 2 ml., ampolla;
- Lidocaína al 2%, inyectable x 5 ml., ampolla;
- Agua destilada, inyectable x 5 ml., ampolla;
- Furosemida, inyectable x 2 ml., ampolla;
- Diclofenac sódico 75 mg., inyectable x 3 ml.

La medida fue adoptada luego de que, durante una inspección realizada por agentes de esta Administración Nacional en el laboratorio de la firma productora, se constatará la existencia de unidades de los productos mencionados sin codificación de lote ni fecha de vencimiento. Además, recientemente se ha verificado la presencia en el mercado de productos con el mismo defecto de calidad. Por todo lo expuesto, se impuso a la firma la obligación de retirar del mercado las unidades detalladas.

*Disposición 4570/2011 publicada en el Boletín Oficial Nº 32.187. Viernes 8 de julio de 2011.*

*Información de ANMAT. Miércoles 6 de julio de 2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextrosa\\_Norgreen\\_y\\_otros.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextrosa_Norgreen_y_otros.pdf)*

### **ANMAT DETECTA Y PROHÍBE PRODUCTOS NO AUTORIZADOS**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha prohibido la comercialización y uso de los siguientes productos no autorizados:

- "MENTHOL BALM, Zhong Guo Xu Zhou Shi Qing Chun Ri Yong Hua Zhuan Pin Co.; LTD"; cuya presentación es por 24 latas de 3g cada una;
- "MENTHOL BALM, Zhong Guo Xu Zhou Shi Qing Chun Ri Yong Hua Zhuan Pin Co.; LTD"; cuya presentación es por 24 latas de 10g cada una;
- "HUOLUO OIL, Xu Zhou Shi Qing Chun Ri Yong Hua Zhuan Pin Co.; LTD"; cuya presentación es por 12 envases de 20ml cada uno.

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada por agentes de esta Administración Nacional en un comercio ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Durante el procedimiento se detectó la comercialización de los productos en cuestión, los cuales no se encuentran registrados.

*Disposición 4571/2011 publicada en el Boletín Oficial N° 32.187. Viernes 8 de julio de 2011.*

*Información de ANMAT. Miércoles 6 de julio de 2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Menthol\\_Balm.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Menthol_Balm.pdf)*

### **PROHIBICIÓN DE PRODUCTOS DE LA FIRMA BEAUTEMPS**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha prohibido la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos de farmacopea y fitoterápicos (incluidas tinturas madre) con vencimiento vigente, elaborados por la firma **Beautemps S.A.I.C.**, con marca propia o para terceros.

La decisión se fundamenta en una inspección realizada por agentes de la ANMAT en el establecimiento de la firma en cuestión. Durante el procedimiento, se detectaron graves deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por la normativa vigente.

Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional ordenó a la firma elaboradora que proceda a retirar del mercado los lotes con vencimiento vigente de los productos prohibidos, e inició el sumario correspondiente contra la empresa.

*Información de ANMAT. Miércoles 13 de julio de 2011. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Beautemps.pdf>*

### **RETIRO VOLUNTARIO DE ENJUAGUES BUCALES "ORAL B" ORIGINARIOS DE COLOMBIA**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de todos los lotes con fecha de vencimiento vigente de los siguientes productos:

**"ORAL B enjuague bucal"** y **"ORAL B COMPLETE enjuague bucal"**, ambos en sus versiones **"Menta Natural"** y **"Menta Fresca"**. Cabe resaltar que **la medida afecta solamente a aquellos lotes originarios de Colombia.**

La decisión fue adoptada luego de que la firma productora detectara que algunas partidas de los productos en cuestión contenían una concentración microbiana mayor a la permitida. La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los productos.

*Información de ANMAT. Jueves 14 de julio de 2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Oral\\_B\\_enjuagues\\_bucales.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Oral_B_enjuagues_bucales.pdf)*

### **ANMAT PROHIBE MEDICAMENTO NO AUTORIZADO**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha prohibido la comercialización y uso en todo el territorio nacional del siguiente medicamento no autorizado:

**"ADRENALINA 1º/00 x 1ml, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio VEINFAR I.C.S.A".**

El producto fue detectado durante una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en un establecimiento de la provincia de San Juan, en mayo de 2011. El laboratorio VEINFAR I.C.S.A manifestó que se trata de un medicamento falsificado, que presenta varias diferencias respecto del original.

Ante la posibilidad de que otras unidades no autorizadas se encuentren en el mercado, la ANMAT advierte a la población que se abstenga de utilizar el producto mencionado.

**Información de ANMAT. Viernes 15 de julio de 2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado\\_veinfar.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado_veinfar.pdf)**

### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL MEDICAMENTO "NAVELBINE"**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Rovafarm Argentina S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de tres lotes de la especialidad medicinal "Navelbine / Vinorelbina", indicada para el tratamiento del cáncer de pulmón inoperable y del cáncer de mama metastásico. El detalle de las partidas retiradas es el siguiente:

**"NAVELBINE / VINOELBINA, 50 mg, inyectable, lotes N° P507 y P508" y "NAVELBINE / VINOELBINA, 10 mg, inyectable, lote N° 1P107".**

La medida fue adoptada luego de que la firma productora detectara un valor elevado en el principal producto de degradación del principio activo (vinorelbina). De todas maneras, la empresa comunicó que dicho valor se encuentra dentro de los límites permitidos, por lo que no debería tener impacto sobre la eficacia terapéutica del producto ni comprometer la salud del paciente.

Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro que está llevando a cabo la empresa productora.

**Información de ANMAT. Lunes 18 de julio de 2011. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Navelbine.pdf>**

### **RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE MEDIO DE CONTRASTE**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. ha comunicado el **retiro voluntario del mercado de todos los lotes vigentes** del siguiente producto:

**"MD GASTROVIEW / DIATRIZOATO DE MEGLUMINA – DIATRIZOATO DE SODIO, solución medio de contraste, en envases de 120 ml y 240 ml."**

La empresa titular del registro del producto informó que la medida fue adoptada luego de comprobar que el producto mencionado no cumplía con el ensayo de efectividad antimicrobiana (capacidad de conservación).

Por todo lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del producto.

**Información de ANMAT. Martes 19 de julio de 2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MD\\_Gastroview.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MD_Gastroview.pdf)**

### **ANMAT PROHÍBE MEDICAMENTO NO AUTORIZADO**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha prohibido la comercialización y uso del siguiente medicamento no autorizado:

**"TESTOVIRON DEPOT**, solución inyectable Enantato de Testosterona 250mg/ml, Lote B706, con fecha de vencimiento 09/2011, Laboratorio Schering".

La medida fue adoptada luego de que personal del Programa de Pesquisa de Productos Ilegítimos, detectara varias unidades del producto mencionado en el marco de una causa judicial.

Al realizar las verificaciones pertinentes, esta Administración Nacional advirtió que desde 2007, la firma titular del medicamento es Bayer SA., según lo establecido en la Disposición N° 2652/07.

Sin embargo, desde la dirección técnica de dicho laboratorio afirmaron que los productos hallados no son originales de la firma, por lo que se trataría de medicamentos falsificados.

**Información de ANMAT. Miércoles 27 de julio de 2011. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado\\_TESTOVIRON.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado_TESTOVIRON.pdf)**

### **Información recibida del Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe**

#### **MINISTERIO DE SALUD, PROVINCIA DE SANTA FE**

La jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2<sup>da</sup> Circunscripción comunica los cierres de droguerías operados en este departamento durante el presente año, a los efectos de evitar la comercialización irregular por parte de los establecimientos cuyas habilitaciones han caducado por haber procedido a su cierre, poniendo en riesgo la salud de la población.

**DROGUERIA EQUS Decisión N°: 83 /11 Expte. N° 1337-E de fecha 31/05/2011**

**DROGUERIA ELECTRA Decisión N° 84/11 Expte. N° 4658-D de fecha**

**01/06/2011**

*Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 17/11. 27 de Julio de 2011*

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

#### **PULSAR GOTAS PEDIÁTRICO® (Cisaprida) Lab. Phoenix**

**Motivo:** Falta momentánea

El laboratorio productor informa que dicho producto se sigue elaborando, que está en falta momentáneamente por temas comerciales. Además, va a comunicar cuando se libere el próximo lote.

*Reporte de la RPVF N° 128. Junio 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)*

#### **MENVEO® (Vac. Conjugada contra Meningococo Serogrupo A,C,W135 e Y) Lab. Novartis**

**Motivo:** Extensión de la indicación

Laboratorios Novartis informa de "la aprobación por parte de ANMAT (a partir del 11 de abril de 2011) de la extensión de la indicación de MENVEO® a partir de los dos años de edad.

ANMAT. Certificado número 55659



Dicha extensión está avalada por la precedente aprobación por parte de la FDA de MENVEO® en el grupo de 2 a 10 años desde el 28 de enero del 2011.

*Nueva indicación aprobada por ANMAT mediante Disposición 2562/11*

***Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de niños (desde los 2 años de edad), adolescentes y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W-135 e Y, según recomendaciones oficiales.***

La implementación de esta nueva indicación en el material de empaque de este producto, se verá reflejada en los próximos meses.

**Reporte de la RPVF N° 128. Junio 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

### **CORIXA UD® (Claritromicina 500 mg) Lote CD 154 vto 05/13 Lab. Biotenk**

**Motivo:** comunicación del laboratorio productor

La Dirección Técnica de Biotenk S.A informa que por problemas con la matriceria de la blistera: el lote CD 154 x 4 comprimidos, saldrá para su comercialización en un blister de: 48 mm x 48 mm, en su envase secundario original de 105 mm x 55 mm x 20 mm.



Blister Standard



Blister Lote CD 154

**Reporte de la RPVF N° 128. Junio 2011. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Col. de Farm. de la Pcia. de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**IX Jornadas Federales y VIII Internacionales FEFARA. Política, Economía y Gestión de Medicamentos.**

**Tigre. Prov. Buenos Aires. 22 y 23 de Septiembre de 2011**



### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO**

**Taller Actividad Farmacéutica: su fiscalización  
Santa Fe, 7 de octubre de 2011**

**Lugar:** Auditorio del Colegio. Crespo 2837. **Horario:** 13 a 16 h.  
**Cupo máximo:** 25 participantes, por orden de inscripción.

#### **Curso a distancia**

**Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**

Se encuentra disponible el curso completo (Fascículo 1 y 2) en la página web del Colegio, en el link: > *Profesionales* > *Cursos* > *Cursos a Distancia* > *Curso Teórico Práctico: Clozapina*