

Año VII - Nº 80 – Agosto de 2016

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
Adriana Gitrón*

ÍNDICE

• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM	
- Antiinflamatorios No Esteroides y reacciones de hipersensibilidad.	2
• FARMACOVIGILANCIA	
- Trimetazidina. Indicaciones de uso. Balance beneficio/riesgo. AEMPS.	3
- Fluoroquinolonas. Restricción de uso en infecciones no complicadas. FDA.	4
- Warfarina. Reportes de calcifilaxis. MHRA.	5
- Posaconazol. Comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis. AEMPS.	5
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	7
• OTRAS COMUNICACIONES	9
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	10
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	11

CONTENIDOS

• CONSULTAS RECIBIDAS EN EL SIM

Antiinflamatorios No Esteroides y reacciones de hipersensibilidad

Si una persona tuvo una reacción de hipersensibilidad supuestamente atribuible a ibuprofeno, ¿puede administrarse otro Antiinflamatorio No Esteroides (AINE)?

Como farmacéutico, lo adecuado es derivar el paciente al médico para su evaluación y reportar esta reacción adversa a Farmacovigilancia.

El diagnóstico de las reacciones de hipersensibilidad por AINEs se efectúa según criterios clínicos y/o mediante la realización de diferentes test de provocación.

En algunas ocasiones, con la historia clínica del paciente, el médico estimará el diagnóstico. A través de la anamnesis puede deducir que, si ha habido reacción con dos o más AINEs de distinto grupo químico, el problema se debería a **hipersensibilidad No alérgica o intolerancia a los AINEs**. En estos casos, de forma genérica, el paracetamol o algunos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX 2) suelen ser una buena alternativa por el bajo índice de reacciones adversas y la baja reactividad cruzada que presentan con el resto de los AINEs.

Si el paciente ha presentado reacción con un único AINE, y hay constancia de tolerancia posterior a AINEs de otros grupos, probablemente se deberá a una reacción de **hipersensibilidad alérgica**, y deberá evitarse el AINE implicado (y los químicamente relacionados). Este paciente puede tolerar otros AINEs, no relacionados químicamente, independientemente de su capacidad para inhibir la ciclooxigenasa 2 (COX 2).

Lo ideal es esperar a tener una valoración alérgica.

Tanto en uno como otro caso podría evaluarse la posibilidad de utilizar otros fármacos alternativos (corticoesteroides, derivados opiáceos).

Más información

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) constituyen un grupo variado y químicamente heterogéneo de fármacos principalmente antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos, y relacionados con la inhibición de la función plaquetaria. Debido a que los AINEs son muy utilizados, con frecuencia se observan reacciones de hipersensibilidad (alérgicas o no alérgicas) a estos fármacos (Cuadro N° 1).

Reacciones de Hipersensibilidad a los Antiinflamatorios No Esteroides

Tipo	Mecanismo	Manifestaciones	Comportamiento del AINE
Hipersensibilidad alérgica	Mediada por IGE (inmediata)	<ul style="list-style-type: none"> • Urticaria • Angioedema • Anafilaxia 	Selectivo
	Mediada por linfocitos T (mediata)	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades de la piel: <ul style="list-style-type: none"> - Erupciones por un fármaco específico - Necrosis Epidérmica Tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, Pustulosis Exantemática 	

		Aguda Generalizada - Dermatitis por contacto - Erupción maculopapular • Pneumonitis • Meningitis Aséptica • Nefritis • Hepatitis	
Hipersensibilidad NO alérgica	Anormalidad en la vía metabólica del ácido araquidónico	• Manifestaciones respiratorias: asma, rinosinusitis, poliposis nasal • Manifestaciones en la piel: urticaria, angioedema • Anafilaxia no alérgica	Reactividad cruzada

Las **reacciones de hipersensibilidad alérgica** a los AINEs son reacciones inmunológicas, específicas, inducidas exclusivamente por un grupo químico de AINEs (selectivo).

Las **reacciones de hipersensibilidad No alérgica o intolerancia** son más frecuentes y están relacionadas con el mecanismo de acción de los AINEs. Al bloquearse la ciclooxigenasa 1 (COX 1), se desvía el procesamiento del ácido araquidónico hacia la vía de la 5-lipooxigenasa. Esta ruta conduce a la producción de leucotrienos, mediadores químicos muy importantes en el asma y otros procesos alérgicos. Esta reacción de intolerancia puede ser inducida por cualquier AINE (reactividad cruzada), depende de la dosis y la potencia de inhibición de la COX 1.

Bibliografía

- Espínola Velázquez S. Intolerancia a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Tendencias en Medicina. Agosto 2008. Disponible en: http://tendenciasenmedicina.com/Imagenes/imagenes30/art_12.pdf
- Kury Valle D. Alergia/intolerancia a Antiinflamatorios No Esteroideos. HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE. Marzo 2016. Disponible en: [http://www.alergialafe.org/descargas/medicamentos_hosp/ALERGIA-INTOLERANCIA%20ANTIINFLAMATORIOS%20NOESTEROIDEOS%20\(AINEs\)-1.pdf](http://www.alergialafe.org/descargas/medicamentos_hosp/ALERGIA-INTOLERANCIA%20ANTIINFLAMATORIOS%20NOESTEROIDEOS%20(AINEs)-1.pdf)
- Ramos-Bello D.; Ramos-Niembro F. Coxib: una alternativa terapéutica factible en pacientes con intolerancia o hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos y paracetamol. Gac Méd Méx Vol. 145 No. 6, 2009. Disponible en: http://www.anmm.org.mx/GMM/2009/n6/35_vol_145_n6.pdf
- Sánchez-Borges M. Clinical Management of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug Hypersensitivity. WAO Journal - Volume 1, Number 2, February 2008. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3650977/>

• FARMACOVIGILANCIA

Trimetazidina. Indicaciones de uso. Balance beneficio/riesgo. AEMPS.

Durante el año 2012, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, llevó a cabo una revisión del balance beneficio-riesgo de la trimetazidina para sus indicaciones autorizadas en la Unión Europea (UE). Esta revisión vino motivada por los datos relacionados con la aparición de síntomas neurológicos durante el tratamiento con trimetazidina, tales como parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblor o inestabilidad en la marcha.

Hasta ese momento, dicho principio activo se encontraba autorizado en España para el tratamiento profiláctico de las crisis de angina de pecho y como tratamiento adyuvante

sintomático del vértigo y tinnitus. En otros países de la UE también tenía autorización de uso para determinado tipo de alteraciones visuales como la pérdida de agudeza visual y los defectos del campo visual de origen vascular.

El 3 de septiembre de ese mismo año, se hicieron efectivas recomendaciones a través de la correspondiente Decisión de la Comisión Europea de tal modo, que la única indicación autorizada de trimetazidina quedó restringida al tratamiento sintomático coadyuvante en segunda línea de la angina de pecho.

Las **indicaciones en tinnitus, vértigo y alteraciones visuales** se consideraron con **balance beneficio-riesgo desfavorable** en vista de los datos de seguridad para trimetazidina y la limitada evidencia de beneficio para el paciente. Como consecuencia, estas indicaciones se suprimieron en los países de la UE en los que están autorizados medicamentos que contienen trimetazidina.

Además, el uso de trimetazidina **se contraindicó en pacientes con trastornos del movimiento o con insuficiencia renal grave**. También se establecieron **precauciones especiales de uso en pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia renal moderada**.

No obstante y a pesar de esta restricción de uso, varios estudios de utilización realizados desde entonces han puesto de manifiesto que, aunque con menor uso en los últimos años, la trimetazidina continúa prescribiéndose para el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión, indicaciones que ya no están autorizadas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Trimetazidina: se recuerda que actualmente su única indicación autorizada es el tratamiento de la angina de pecho. 19 de julio de 2016. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_15-Trimetazidina.htm

Fluoroquinolonas. Restricción de uso en infecciones no complicadas. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que los efectos secundarios graves asociados con las fluoroquinolonas, en general, son mayores que los beneficios en pacientes con sinusitis, bronquitis e infecciones del tracto urinario no complicadas. En el caso de los pacientes con estas condiciones, las fluoroquinolonas deberían reservarse solo para aquéllos que no tienen otras opciones de tratamiento.

Una revisión de seguridad de la FDA ha demostrado que las fluoroquinolonas, cuando se utilizan por vía sistémica (comprimidos, cápsulas, inyectable), están asociados con efectos secundarios graves potencialmente permanentes e inhabilitantes y que pueden ocurrir juntos. Estos efectos secundarios pueden involucrar: los tendones, los músculos, las articulaciones, los nervios y el sistema nervioso central.

Como resultado, se está requiriendo que se actualicen los prospectos para todas las fluoroquinolona a fin de reflejar esta nueva información de seguridad.

Los pacientes deberían consultar con el médico inmediatamente si experimentan efectos secundarios graves al administrarse fluoroquinolonas. Algunos de los signos y síntomas de efectos secundarios graves incluyen: dolor muscular, en los tendones y en las articulaciones, sensación de hormigueo "alfileres y agujas" o picazón, confusión y alucinaciones.

Los profesionales de la salud deberían interrumpir el tratamiento sistémico con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa de efectos secundarios graves y cambiar a un medicamento antibacteriano no fluoroquinolona para terminar el curso del tratamiento.

Fuente: FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA advises restricting fluoroquinolone antibiotic use for certain uncomplicated infections; warns about disabling side effects that can occur together. 12/05/2016. Disponible en: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500143.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Warfarina. Reportes de calcifilaxis. MHRA.

La calcifilaxis, también conocida como arteriopatía urémica calcificante, es una condición seria pero rara que causa calcificación vascular y necrosis cutánea. La tasa de mortalidad es elevada y se desconoce exactamente su patogenia.

Se observa con mayor frecuencia en pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis, o en aquéllos con factores de riesgo conocidos, tales como: deficiencia de la proteína C o S; hiperfosfatemia; hipercalcemia; o hipoalbuminemia.

Se han reportado casos de calcifilaxis en pacientes que se administran warfarina. La enfermedad renal preexistente se informó comúnmente en los casos, pero en algunos reportes se notificó función renal normal.

Una revisión en la Unión Europea de evidencias relevantes concluyó recientemente que existe una posibilidad razonable de que en raras ocasiones el uso de warfarina podría conducir a la calcifilaxis. Se actualizará el prospecto de los productos que contienen warfarina con la información anterior. El prospecto también se actualizará para advertir a los pacientes del riesgo de la calcifilaxis, con la recomendación de consultar al médico si desarrollan una erupción cutánea dolorosa.

La calcifilaxis y la necrosis de la piel inducida por warfarina pueden presentarse con hallazgos clínicos similares, pero pueden diferenciarse por la histopatología. El mecanismo podría ser mediado a través de la proteína Gla de la matriz, que es una proteína vitamina K-dependiente implicada en la inhibición de la calcificación. La warfarina inhibe la proteína Gla y por lo tanto puede promover la calcificación vascular en personas susceptibles

Fuente: Agencia Regulatoria de Productos de la Salud y Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Drug Safety Update. Warfarin: reports of calciphylaxis. 18/09/2016. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-reports-of-calciphylaxis>

Posaconazol. Comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis. AEMPS.

Noxafil® es un medicamento que contiene el principio activo posaconazol, un antifúngico triazólico de amplio espectro que se encuentra autorizado en adultos para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de infecciones fúngicas invasivas (IFI) cuando otros fármacos de primera línea no pueden utilizarse o han resultado ineficaces (aspergilosis, fusariosis, cromoblastomycosis, micetoma, coccidioidomycosis) y como tratamiento en primera línea en candidiasis orofaríngea en pacientes seleccionados.

- Profilaxis de IFI en pacientes inmunodeprimidos (pacientes con leucemia mieloide aguda, o síndrome mielodisplásico bajo quimioterapia o trasplante de células madre hematopoyéticas bajo tratamiento inmunosupresor).

Noxafil® se encuentra disponible en tres formas farmacéuticas diferentes, dos de ellas de administración por vía oral (Noxafil® 40 mg/ml suspensión oral y Noxafil® 100 mg comprimidos gastrorresistentes) y una tercera de administración parenteral (Noxafil® 300 mg concentrado para solución para perfusión).

La pauta posológica y la dosis total diaria es diferente en el caso de los comprimidos y de la suspensión oral, siendo 300 mg al día en una sola toma (después de una dosis de carga de 300 mg/12h el primer día) para los comprimidos y entre 600 y 800 mg al día repartidos en 3 ó 4 tomas para la suspensión oral. Ello se debe a que los comprimidos proporcionan una mayor exposición plasmática, alcanzándose el mismo efecto con una menor dosis diaria. Los comprimidos de posaconazol se pueden tomar con o sin alimentos, en cambio la suspensión oral debe administrarse durante o después de las comidas.

Se han notificado casos de errores de medicación debido al intercambio entre las presentaciones orales sin ajuste de la dosis. En estos casos, el cambio de la suspensión oral por los comprimidos si no se ajusta la pauta posológica puede causar sobredosis con la toxicidad correspondiente, mientras que el cambio de comprimidos a suspensión oral puede dar lugar a falta de eficacia.

De acuerdo con lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda a los profesionales sanitarios:

- Los comprimidos y la suspensión oral de posaconazol no son intercambiables a menos que se realice el correspondiente ajuste de dosis.
- Los médicos deberán especificar claramente, tanto la presentación oral prescrita, como la pauta posológica adecuada a cada paciente.
- Los farmacéuticos prestarán especial atención a la dispensación de la forma farmacéutica especificada por el médico.
- Los pacientes deberán ser advertidos acerca de los riesgos de intercambiar los comprimidos por la suspensión oral, o viceversa, sin que se hayan ajustado previamente las dosis, indicándoles que en caso de duda consulten a su médico o farmacéutico.

La ficha técnica y el prospecto de Noxafil® serán actualizados para reforzar esta información sobre seguridad. Asimismo, el embalaje exterior de las presentaciones para administración oral se modificará para incluir una advertencia acerca de los riesgos de intercambiar ambas presentaciones sin ajustar las dosis.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Posaconazol (Noxafil®): Comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_13-posaconazol.htm

En Argentina, actualmente, están disponible las 3 presentaciones de Noxafil®: comprimidos, suspensión oral, solución para perfusión.

Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 09/08/2016]

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

• BOLETÍN OFICIAL

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Disposición 1426/2016

Dase por cancelada la habilitación de la Farmacia denominada "FARMACIA DEL MARROQUINERO" ubicada en la calle Sarmiento N° 2214 (C.P. 1044) Ciudad Autónoma de Buenos Aires; propiedad de NORFARMA S.R.L. CUIT N° 30-70868019-9.

BOLETÍN OFICIAL 33.420. Lunes 18 de julio de 2016.

Disposición 9584/2016

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la provincia de Tucumán a la droguería "ARIES", de José Antonio MURATORE, con domicilio en la calle Pellegrini N° 24 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería ARIES, del José Antonio MURATORE, con domicilio en la calle Pellegrini N° 24 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Lunes 29 de agosto de 2016.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 8592/2016

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

- DEPILOREM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO CON ALOE VERA - EMAIL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7405, Vto.: 12/17; Lote N° 7421, Vto.: 12/17; Lote N° 7367, Vto.: 12/17.

- DEPILOREM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO PIEL NORMAL - EMAL DIAMAN por 60 gr., Lote N° 7366, Vto.: 12/17; Lote N° 7414, Vto.: 12/17.

- DEPILOREM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO FLORAL - EMAL DIAMAN por 60 gr., Lote N° 7368, Vto.: 12/17; Lote N° 7428, Vto.: 12/17.

Ordénase a la firma EMAIL DIAMANT S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los requeridos productos y lotes mencionados en el artículo 1°, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Instrúyase sumario sanitario a la firma EMAIL DIAMANT S.A., con domicilio en la calle Llerena 2833 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a los artículos 4° inc. b) y 6° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2a) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS" (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 46/10) y la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h; 18.15; 18.22; 18.24.1 y 18.24.3 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96).

BOLETÍN OFICIAL 33.435. Lunes 08 de agosto de 2016.

Disposición 9579/2016

Prohíbese el uso y comercialización de los productos:

A) PINK MASK Máscara de uñas;

B) ACRYSOFT Esmalte gel UV, esmalte color UV semipermanente de fácil remoción, contenido 11 ml, Lote B0166-0, ACRILAB, Industria Argentina;

C) ACRYSOFT Base-Sealer Gel, gel base y sealer UV para el esmalte UV color semipermanente, contenido 11 ml, Lote B0164, ACRILAB, Industria Argentina, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario al Señor Walter Hugo SILVESTRINI, con domicilio en la calle Avellaneda N° 25, Piso 3°, Departamento 4, localidad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y a la firma ACRILAB S.A. con domicilio en la calle Las Heras N° 3829, localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Lunes 29 de agosto de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7935/2016

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, del producto médico rotulado como Tiras de prueba de glucosa en sangre "Accu-chek Performa, lote 473669 y vto. 2016-08-31", presentación por 50 tiras reactivas, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.427. Miércoles 27 de julio de 2016.

Disposición 1821/2016

Dase por cancelada la habilitación de la Farmacia denominada "NUEVA DE LOS VALORES" ubicada en la Avenida Alem N° 348 (C.P. 1003) Ciudad Autónoma de Buenos Aires; propiedad de COSMETICA SELGUET S.R.L.

BOLETÍN OFICIAL 33.420. Lunes 18 de julio de 2016.

Disposición 9576/2016

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos distribuidos y comercializados por la firma OMNI S.R.L., que se encuentran registrados bajo los PM nros: 1311-09, 1311-12, 1311-14, 1311-15, 1311-17, 1311-19, 1256-3, 1256-4, 1256-6.

Instrúyase sumario sanitario a la firma OMNI S.R.L. por presunto incumplimiento de los artículos 2° y 19°, inc. b) de la Ley N° 16.463, parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 2319/02; al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Lunes 29 de agosto de 2016.

Disposición 9578/2016

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "Tornillo de Anclaje Óseo/ NOVAXDMA PM 4024-12", en todos sus lotes y medidas.

Instrúyase sumario sanitario a la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE, con domicilio en la calle Mitre 870 de la ciudad de San Luis, capital de la provincia homónima y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Lunes 29 de agosto de 2016.

Disposición 9589/2016

Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional del producto "Lámina para shaver SETORMED/LAMINA DESCARTAVEL (Cod: 2501455)/Producto estéril, de uso único, Prohibido reprocessar/ Agressivo de Perfil Completo Ø 4,5mm Encaixe TIPO 03A /REF 001 03 02 05/ LOT 057L14 / Esterile R 11/2014 - Vencimiento 11/2016 / Registro ANVISA n°: 80777280006 / Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos LTDA", sin datos de importador responsable en Argentina.

Instrúyase sumario sanitario a la firma SAN.AR de Suares Gabriela Mónica, con domicilio en la calle Mitre 882 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al Art. 19, inciso a) de la Ley 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Lunes 29 de agosto de 2016.

Disposición 9582/2016

Prohíbese el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., hasta tanto obtengan su correspondiente registro ante esta Administración:

- 1) Distens Miorelajador Facial;
- 2) Integra, Generador Multionda para Electroterapia y Diagnóstico;
- 3) A3B, Tens Electroanalgesia;
- 4) Electroestimulador, Tens Portátil;
- 5) IR 200, Láser Terapéutico Infrarrojo;
- 6) IR 100, Láser Terapéutico Infrarrojo;
- 7) IR 10, Láser Terapéutico;
- 8) Minimag, Magnetoterapia;
- 9) MAG3, Magnetoterapia;
- 10) MAG 3T, Magnetoterapia;
- 11) Tecatherm, Transferencia Eléctrica Resistiva;
- 12) M-8, Onda Corta;
- 13) US3, Ultrasonido 3MHZ;
- 14) US3M, Ultrasonido 3MHZ, Maletín;
- 15) US1M, Ultrasonido 1MHZ, Maletín;
- 16) US1, Ultrasonido 1MHZ;
- 17) US Dual, Ultrasonido 1MHZ-3MHZ;
- 18) Ultramax Terapia Combinada Electroestimulación, Ultrasonido, Tens;
- 19) CG1, Electrocoagulador Estado Sólido;
- 20) Electrobisturí LAP 250;
- 21) Electrobisturí URO 400;
- 22) Ondas Rusas, Electroestimulador;
- 23) Ondas Rusas Max, Multionda;
- 24) Galvánica Digital, Generador de corriente galvánica para iontoforesis;
- 25) Stim 4, Electroestimulador tipo maletín;
- 26) Electrodo2, Estimulador Personal;
- 27) Electrodo2 Men, Estimulador Personal;
- 28) Ondas Rusas + Tens, Electroestimulador + Electroanalgesia y
- 29) Intracure, Microelectrólisis.

Instrúyase sumario a la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., con domicilio en la calle Viamonte 2235 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Lunes 29 de agosto de 2016.

Disposición 9659/2016

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la firma DENTAL Y MEDIQUIL (S.A.).

Instrúyase sumario sanitario a la firma DENTAL Y MEDIQUIL (S.A.), con domicilio en la calle Lavalle 67 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

BOLETÍN OFICIAL 33.449. Miércoles 31 de agosto de 2016.

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

• OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

Retiro del mercado de lotes de los productos Prebien y Ceglution

La ANMAT informa a la población que la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. ha iniciado el retiro del mercado de cinco lotes de cada uno de los siguientes productos:

- PREBIEN / PREGABALINA 150 mg – cápsulas duras - envase por 28 unidades - Certificado N° 56216.

- CEGLUTION 300 / CARBONATO DE LITIO 300 mg – comprimidos - envase por 90 unidades – Certificado N° 33566.

Los números de lote y fecha de vencimiento son los mismos para ambas especialidades medicinales. El detalle es el siguiente:

- Lote 882, con vencimiento 10/2017.
- Lote 883, con vencimiento 12/2017.
- Lote 884, con vencimiento 12/2017.
- Lote 885, con vencimiento 12/2017.
- Lote 888, con vencimiento 04/2018.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado estuches de Prebien 150 mg por 28 cápsulas, que contenían blisters de Ceglution 300 mg.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23/08/2016 Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prebien_y_Ceglution_22-08-16.pdf

Recupero de un lote del producto "Piperac compuesto"

La ANMAT informa a la población que la firma KLONAL S.R.L. ha iniciado el recupero para corrección de un lote del siguiente producto:

PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA 4 g + TAZOBACTAM 500 mg – Polvo para inyectable – Envase de uso hospitalario por 42 frascos ampolla - Certificado N° 55266 – Lote 1J608 vencimiento 02/2016.

La medida fue adoptada luego de detectarse unidades del lote en cuestión en las que se imprimió en su envase secundario una fecha de vencimiento errónea (02/2016) cuando la misma debe ser en realidad el 02/2018.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del recupero del producto por parte de la firma elaboradora.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23/08/2016 Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Piperac_22-08-16.pdf

• **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

Se puede consultar en: <http://www.fefara.org.ar/educacion-continua/cursos/>

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso. Servicios Farmacéuticos para la atención del paciente con neoplasia Santa Fe. 28 y 29 de setiembre

Taller. Productos Médicos. Aspectos prácticos para su manejo y asesoramiento en la oficina de Farmacia
Santa Fe. 13 de octubre

Curso de Actualización en Farmacología de la Hipertensión, Cardiopatía isquémica y la Insuficiencia Cardíaca.
Santa Fe. 29 de octubre

Taller. Protección solar ¿qué debemos saber de la desde el punto de vista farmacéutico?
Santa Fe. 3 de noviembre

CICLO DE TALLERES EN ESTERILIZACIÓN

- Servicio de Esterilización: la responsabilidad de lograr el material estéril.
Resolución Provincial N° 960
Santa Fe. 9 de noviembre

- Gestión en la Central de Esterilización
Santa Fe. 16 de noviembre

- Etapas del proceso de desinfección. Desinfección de alto nivel.
Santa Fe. 23 de noviembre

- Materiales y métodos de esterilización
Santa Fe. 30 de noviembre

• ESPACIO PUBLICITARIO

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

Este centro de información de medicamentos, S.I.M., tiene como objetivo promover el uso racional de los medicamentos a través de la información técnico-científica objetiva, actualizada, oportuna y pertinente, debidamente procesada y evaluada eficientemente. El acceso a la información está disponible para los farmacéuticos, otros profesionales de la salud, estudiantes e instituciones sanitarias que lo requieran.

<p>Sistema de Información Mde medicamentos</p>	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe • Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189 • E-mail: dap@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas. • Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>recep</u>cionan consultas, las 24 horas.
---	---



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

Puerta de entrada a información científica y técnica para los profesionales de la salud...

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area features a header with the organization's logo and name, followed by a grid of news items. These items include 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales' with accompanying images and text. There are also sections for 'Encuentro Decan FEFA 2011 INSCRIPCIÓN' and 'INFORMACIÓN DE ANS'. At the bottom, there are logos for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'.

El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C., trabaja constantemente con las nuevas herramientas tecnológicas para poner a disposición de los profesionales de la salud, información actualizada y confiable, contribuyendo así, al uso racional del medicamento.



CURSOS A DISTANCIA

Para desempeñarse con aptitud en el ejercicio de la profesión farmacéutica es indispensable mantenerse actualizado científica y técnicamente. Los cursos a distancia son una opción educativa que permite compatibilizar las exigencias de capacitación con las limitaciones espaciotemporales que impone el ejercicio profesional.

Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
 - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
 - Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.
 - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Información e inscripción en www.colfarsfe.org.ar. En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



REVISTA POR NUESTRA SALUD

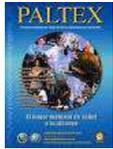
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones

Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional



PALTEX

Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales de Instrucción (PALTEX)

El PALTEX fue creado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Panamericana para la Salud y Educación (PAHEF) con el objetivo de mejorar y expandir la educación en ciencias de la salud haciendo accesibles a los estudiantes, profesionales y trabajadores de la salud de América Latina y el Caribe, libros de texto y material de aprendizaje de alta calidad, a bajo costo.

Su **misión** es contribuir al desarrollo de la educación de recursos humanos en salud para el fortalecimiento de la atención de la salud en la Región de las Américas, como componente de la cooperación técnica de la OPS/OMS.

**El Colegio es representante del PALTEX desde hace más de 25 años.
Certificado de excelencia en el año 2011.**

PALTEX/OPS/OMS

Programa Ampliado de Libros de Texto y Materiales
de Instrucción “El mejor material de salud,
de alta calidad y bajo costo, a tu alcance”

En Santa Fe Informes y Venta: Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Santa Fe 1° C.
9 de Julio 2932 3000 Santa Fe. Consultas: celia.rudi@colfarsfe.org.ar
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.