

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

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Glicopirronio	2
• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Recomendaciones sanitarias para viajeros al Mundial de Futbol de Brasil.	8
• NOTAS	
- Recomendaciones para la utilización de Vacuna Doble Adultos (dT).	8
• TRABAJO DE CAMPO	
- Suplementos dietarios... ¿Para qué? ¿Quiénes? ¿Cómo?	9
• FARMACOVIGILANCIA	
- Testosterona. Riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte. FDA. ANMAT.	13
- Ondansetrón. Riesgo de prolongación del QT y posología para repetición de dosis. IMB. ANMAT.	13
- Anticonceptivos de Emergencia. Inicio de revisión. EMA. ANMAT.	14
- Fosfato de sodio. Riesgo de reacciones adversas graves si se excede la dosis recomendada. FDA.	14
- Belimumab (Benlysta®). Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. ANMAT.	15
- Cetuximab. Importancia de la determinación de RAS de tipo salvaje. MHRA.	15
- Fosamprenavir. Nueva información de seguridad. HC.	17
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	17
• OTRAS COMUNICACIONES	22
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	23
• INFORMACIÓN DE INTERÉS	
- Especialidades Farmacéuticas. Llamado Marzo 2014.	24
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	24

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

Glicopirronio

Antagonista colinérgico. Agente Antimuscarínico.

- Broncodilatador. Inhalatorio. Código ATC: R03BB06

- Agente gastrointestinal. Código ATC: A03AB02

Mecanismo de acción

El *glicopirronio*¹ es una amina cuaternaria con propiedades anticolinérgicas similares a la atropina. Inhibe la acción de la acetilcolina sobre el músculo liso que responde a este neurotransmisor pero carece de inervación colinérgica, y sobre las estructuras inervadas por los nervios colinérgicos posganglionares. Por lo tanto, controla las excesivas secreciones faríngeas, traqueales y bronquiales, y disminuye el volumen y la acidez libre de las secreciones gástricas.

Al ser un agente antimuscarínico, el *glicopirronio* también antagoniza los síntomas muscarínicos tales como: broncorrea, broncoespasmo, bradicardia y la hipermotilidad intestinal inducidos por los medicamentos colinérgicos.

La ocurrencia de efectos adversos relacionados al SNC es mínima, debido a que el grupo amonio cuaternario del *glicopirronio* limita el paso de la molécula a través de las membranas lipídicas como la barrera hematoencefálica.

Dosificación

En Argentina, actualmente, sólo está disponible como polvo para inhalar.

Adultos

- *Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, mantenimiento de la broncodilatación²*

Vía inhalatoria - La dosis recomendada es de: 1 cápsula (44 mcg de *glicopirronio*), una vez al día, utilizando el inhalador apropiado. Se debe administrar al mismo horario todos los días. En caso de omitir una dosis, la próxima dosis debe administrarse tan pronto como sea posible. No se debe administrar más de 1 dosis por día.

- *Úlcera péptica, adyuvante*

Vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM) - La dosis recomendada es de: 0,1 mg con un intervalo de 4 hs., 3 a 4 veces al día. Si es necesario, se puede aumentar hasta 0,2 mg. Para algunos pacientes puede ser suficiente una única dosis. La frecuencia de administración debería ser determinada por la respuesta del paciente, hasta un máximo de 4 veces al día.

Vía oral (comprimidos) - La dosis inicial es de: 1 mg, 3 veces al día, preferiblemente por la mañana, la tarde y a la hora de acostarse. Para asegurar el control de los síntomas durante la noche, algunos pacientes pueden necesitar 2 mg al acostarse. La dosis de mantenimiento es de: 1 mg, dos veces al día, pero se puede aumentar a 2 mg, 2 a 3 veces al día, administradas a intervalos igualmente espaciados, hasta un máximo de 8 mg al día.

- *Premedicación en el procedimiento anestésico para:*
 - *bloquear la inhibición vagal cardíaca durante la inducción de la anestesia y la intubación;*
 - *reducir las secreciones salivales, traqueobronquiales y faríngeas;*

¹ También denominado glicopirrolato. En las formulaciones se encuentra como Bromuro de glicopirronio.

² **Único uso aprobado en Argentina, actualmente.** La agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos (FDA) no aprueba el uso de glicopirronio para esta indicación.

- *disminuir el volumen y la acidez libre de las secreciones gástricas.*

Vía intramuscular - La dosis recomendada es de: 0,004 mg/kg, administrada 30 a 60 minutos antes de la anestesia o en el momento de la preanestesia con el narcótico y/o sedante.

- *Arritmia cardíaca, asociada a reflejo vagal, inducida quirúrgicamente o por fármacos durante un procedimiento quirúrgico*

Vía intravenosa - La dosis intraoperatoria recomendada es de: 0,1 mg como dosis única y repetida según necesidad, con intervalos de 2 a 3 minutos. Se debería tratar de determinar la etiología de la arritmia y realizar manipulaciones quirúrgicas o anestésicas para corregir el desequilibrio parasimpático.

- *Reversión de los efectos muscarínicos asociados con la reversión del bloqueo neuromuscular*

Vía intravenosa - La dosis recomendada como adyuvante para la reversión del bloqueo neuromuscular es de: 0,2 mg por cada 1 mg de neostigmina ó 5 mg de piridostigmina. Los medicamentos se pueden administrar simultáneamente y se pueden mezclar en la misma jeringa con el fin de minimizar los efectos secundarios cardíacos.

Las dosis de *glicopirronio* de 10 a 15 mcg/kg fueron más efectivas en brindar protección contra los efectos sialogogo y cardíaco cuando se administraron simultáneamente con dosis de 50 mcg/kg de neostigmina.

Niños

- *Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, mantenimiento de la broncodilatación*

Vía inhalatoria - No está recomendado en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

- *Premedicación en el procedimiento anestésico para:*

- *bloquear la inhibición vagal cardíaca durante la inducción de la anestesia y la intubación;*
- *reducir las secreciones salivales, traqueobronquiales y faríngeas;*
- *disminuir el volumen y la acidez libre de las secreciones gástricas.*

Vía intramuscular - La dosis recomendada en personas de 16 años de edad o mayores³ es de: 0,004 mg/kg, administrada 30 a 60 minutos antes de la anestesia o en el momento de la preanestesia con el narcótico y/o sedante.

Si se administra a niños de 1 mes a 2 años de edad, pueden ser necesarias dosis de hasta 0,009 mg/kg.

La presentación inyectable de *glicopirronio* contiene bencilalcohol, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 1 mes.

- *Arritmia cardíaca, asociada a reflejo vagal, inducida quirúrgicamente o por fármacos durante un procedimiento quirúrgico*

Vía intravenosa - La dosis intraoperatoria recomendada en personas de 16 años de edad o mayores³ es de: 0,004 mg/Kg, como dosis única y repetida según necesidad con intervalo de 2 a 3 minutos. Se debería tratar de determinar la etiología de la arritmia y realizar manipulaciones quirúrgicas o anestésicas para corregir el desequilibrio parasimpático.

La presentación inyectable de *glicopirronio* contiene bencilalcohol, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 1 mes.

- *Reversión de los efectos muscarínicos asociados con la reversión del bloqueo neuromuscular*

³ La seguridad y efectividad del *glicopirronio* inyectable en pacientes pediátricos menores de 16 años de edad no ha sido determinada.

Vía intravenosa - La dosis recomendada en personas de 16 años de edad o mayores³ como adyuvante es de: 0,2 mg, por cada 1 mg de neostigmina ó 5 mg de piridostigmina. Los medicamentos se pueden administrar simultáneamente y mezclar en la misma jeringa con el fin de minimizar los efectos secundarios cardíacos.

La presentación inyectable de glicopirronio contiene bencilalcohol, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 1 mes.

- *Babeo crónico severo, asociado con condición neurológica*

Vía oral (Solución oral) - La dosis inicial de *glicopirronio* en niños de 3 a 16 años⁴ es de: 0,02 mg/kg, 3 veces al día. Según la respuesta terapéutica y las reacciones adversas, la dosis puede ajustarse en incrementos de 0,02 mg/kg cada 5 a 7 días. La dosis máxima recomendada es de 0,1 mg/kg, 3 veces al día, que no exceda de 1,5 a 3 mg por dosis basado en el peso del paciente. El *glicopirronio* debería administrarse 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas.

La tabla de ajuste de dosis recomendada es la siguiente:

Peso en Kg	Nivel de Dosis 1	Nivel de Dosis 2	Nivel de Dosis 3	Nivel de Dosis 4	Nivel de Dosis 5
	0,02 mg/kg	0,04 mg/kg	0,06 mg/kg	0,08 mg/kg	0,1 mg/kg
13-17	0,3 mg	0,6 mg	0,9 mg	1,2 mg	1,5 mg
18-22	0,4 mg	0,8 mg	1,2 mg	1,6 mg	2,0 mg
23-27	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	2,5 mg
28-32	0,6 mg	1,2 mg	1,8 mg	2,4 mg	3,0 mg
33-37	0,7 mg	1,4 mg	2,1 mg	2,8 mg	3,0 mg
38-42	0,8 mg	1,6 mg	2,4 mg	3,0 mg	3,0 mg
43-47	0,9 mg	1,8 mg	2,7 mg	3,0 mg	3,0 mg
>48	1,0 mg	2,0 mg	3,0 mg		

- *Úlcera péptica, adyuvante*

La seguridad y efectividad del *glicopirronio* inyectable y oral para el tratamiento de la úlcera péptica en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

- *Vía inhalatoria*: no es necesario el ajuste de dosis en personas mayores de 75 años de edad.
- *Vía intramuscular o intravenosa*: se debe tener precaución al iniciar el tratamiento en las personas mayores, comenzar con la menor dosis recomendada dentro del rango de dosificación.

Farmacocinética

Absorción: la biodisponibilidad oral de la solución es de 3%, aproximadamente, y se reduce en presencia de alimentos ricos en grasas.

Se ha estimado que la biodisponibilidad absoluta de *glicopirronio* inhalado es de un 40%. Aproximadamente el 90% de la exposición sistémica posterior a la inhalación se debe a la absorción pulmonar y el 10% restante se atribuye a la absorción gastrointestinal.

Distribución: la distribución en el líquido cefalorraquídeo (LCR) y la placenta es baja. El volumen de distribución luego de una dosis IV en adultos fue de: 0,42 +/- 0,22 L/kg, en niños fue de: 1,3 a 1,8 L/kg.

⁴ La seguridad y efectividad de la solución oral de glicopirronio en pacientes menores de 3 años de edad no han sido determinadas.

El volumen aparente de distribución en la fase terminal tras la inhalación fue de 7.310 L, lo cual se debe a la eliminación mucho más lenta después de la inhalación.

Excreción: Más del 80% de la dosis se excreta en orina y bilis, como droga sin cambios. En adultos, de este porcentaje, el 85% es eliminado por vía renal y menos del 5%, por vía biliar.

Tiempo de vida media:

- Adultos: vía IM: 0,55 a 1,25 hs., vía IV: 0,83 hs.
- Niños: vía IV: 19,2 a 99,2 minutos.

Efectos adversos

Efectos cardiovasculares: aumento del ritmo cardíaco (< a 2%).

En la etapa poscomercialización se reportaron: arritmias cardíacas (bradicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular), paro cardíaco, hipertensión, hipotensión.

Con el uso conjunto con agentes anticolinesterasa se reportó bloqueo cardíaco y prolongación del intervalo QT.

Efectos dermatológicos: piel seca, palidez, prurito, rash (< a 2%); ruborización (30%).

En la farmacovigilancia poscomercialización se reportó: reacción en el sitio de inyección, incluyendo prurito, edema, eritema y dolor.

Efectos endócrinos/metabólicos: en la etapa poscomercialización se ha observado: hipertermia maligna, supresión de la lactación.

Efectos gastrointestinales: dolor abdominal, queilosis, lengua seca, flatulencia, arcadas, dolor de estómago, inflamación del abdomen, alteración del gusto (< a 2%). Constipación (35%), gastroenteritis (1,4%), indigestión (0,01 a < 0,1%), vómitos (40%).

Xerostomía (vía inhalatoria: 2,4%; solución oral: 40%). Reflujo gastro-esofágico.

Se ha notificado pseudo-obstrucción del tracto gastrointestinal que puede presentarse con distensión abdominal, dolor, náuseas o vómitos.

La diarrea puede ser un síntoma temprano de obstrucción intestinal mecánica incompleta, particularmente en pacientes con colostomía o ileostomía.

Se reportó pérdida del gusto.

Efectos neurológicos: dolor de cabeza (vía inhalatoria: 1-10 %, solución oral: hasta 15%). Nistagmo, convulsiones (< a 2%).

Se reportó un caso de toxicidad anticolinérgica, se observó síndrome anticolinérgico central con agitación, dolor de cabeza temporal bilateral, hipertensión, taquicardia y taquipnea; aumento de la presión sanguínea, pulso y respiración.

Efectos oftálmicos: se reportó midriasis, en dosis mayores a las recomendadas.

Efectos psiquiátricos: comportamiento anormal, conducta agresiva, agitación, llanto, cambios en el estado de ánimo, irritabilidad, inquietud (< a 2%). Insomnio (vía inhalatoria: 1%).

Efectos renales: retención urinaria (vía inhalatoria: 0,1 a <1 %; solución oral: 15%).

Infecciones del tracto urinario (vía inhalatoria: 1 a <10%, solución oral: < 2%).

Efectos respiratorios: secreción bronquial excesiva, infección del ostoma de la traqueostomía, mucosa nasal seca, neumonía (< a 2%). Sinusitis (hasta 15%). Infección del tracto respiratorio superior (hasta 15%).

Rinitis, irritación de la garganta (vía inhalatoria: 0,1 a <1%).

Congestión nasal (vía inhalatoria: 0,1 a <10%, solución oral: hasta 30%). Nasofaringitis (vía inhalatoria: 1 a <10%). Se notificó paro respiratorio.

Otros: deshidratación, dolor (< a 2%).

Embarazo

El *glicopirronio* atraviesa la placenta.

Ha sido clasificado, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada).

El fármaco debe ser administrado sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Las pruebas y/o los consensos de experto disponibles, no son concluyentes o adecuados para determinar el riesgo del niño cuando se utiliza durante la lactancia. Se deben evaluar los beneficios potenciales del tratamiento con *glicopirronio* en función de los riesgos potenciales, antes de prescribir este medicamento durante la lactancia.

Se desconoce si el *glicopirronio* se excreta en la leche materna y la probabilidad de efectos adversos en el lactante por exposición al fármaco. Sin embargo, la gran polaridad del grupo amonio cuaternario del *glicopirronio* limita su paso a través de las membranas lipídicas.

Hasta que se disponga de datos adicionales, se debe tener precaución con su uso en mujeres lactantes. Los recién nacidos son particularmente sensibles a los agentes anticolinérgicos.

Precauciones

- *Respecto al uso por vía inhalatoria*

- Si se produce broncoespasmo paradójico con riesgo potencial de vida, discontinuar inmediatamente la administración.
- Enfermedad cardiovascular, incluyendo: enfermedad isquémica inestable, insuficiencia ventricular izquierda, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia (excepto fibrilación auricular crónica estable), intervalo QTc prolongado (más de 450 milisegundos para el hombre y más de 470 milisegundos para la mujer), antecedentes de síndrome QT largo.
- Uso concomitante de otros fármacos con actividad anticolinérgica.
- Su uso no está recomendado en personas con intolerancia a la galactosa, problemas hereditarios raros de deficiencia de lactasa de LAPP o malabsorción de glucosa-galactosa.
- Glaucoma, de ángulo estrecho, preexistente o de reciente aparición; el *glicopirronio* tiene efectos anticolinérgicos, discontinuar inmediatamente si se desarrollan signos y síntomas.
- Insuficiencia renal severa, incluyendo los pacientes que requieren diálisis, se recomienda el monitoreo; el uso de la forma inhalatoria sólo debe indicarse si los beneficios son mayores que los riesgos.
- Retención urinaria.

- *Respecto al uso por vía oral [Solución oral (SO) y comprimido oral (CO)] y vía intramuscular e intravenosa (I).*

- Neuropatía autonómica, puede exacerbarse por los efectos anticolinérgicos. (SO, CO, I)
- Pueden ocurrir somnolencia o visión borrosa, evitar conducir o realizar actividades riesgosas. (SO, CO, I)
- Arritmias cardíacas. (SO, CO, I)
- Insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca coronaria; los efectos anticolinérgicos del *glicopirronio* pueden exacerbar estas patologías. (SO, CO, I)
- Niños y pacientes de edad avanzada. (SO, CO, I)
- Uso concomitante de otros fármacos con actividad anticolinérgica. (SO, CO, I)
- En caso de constipación, discontinuar o reducir la dosis. Puede ser necesario instaurar medidas preventivas o tratamiento adecuado. (SO)
- Puede ocurrir postración por calor, evitar exponerse a temperaturas ambientales muy altas. (SO, CO, I)
- Enfermedad renal o hepática leve, hernia de hiato asociada con esofagitis por reflujo, hipertensión, hipertiroidismo, taquiarritmia, taquicardia; puede exacerbarse con los efectos anticolinérgicos. (SO, CO, I)
- Ileostomía o colostomía; la diarrea puede indicar una obstrucción intestinal incompleta. (SO, CO, I)
- Obstrucción intestinal mecánica incompleta, discontinuar el tratamiento. (SO, I)

- No usar en neonatos, debido al contenido de alcohol bencílico. (I)
- Puede ocurrir bloqueo neuromuscular, lo que resulta en debilidad o parálisis. (SO)
- Los pacientes pediátricos con parálisis espástica o daño cerebral, presentan aumento de la respuesta. (I)
- Hipertrofia prostática. (CO, I)
- Colitis ulcerosa, los efectos anticolinérgicos del *glicopirronio* pueden precipitar o exacerbar el megacolon tóxico. (SO; CO; I)

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al *glicopirrolato*, *glicopirronio* o cualquier otro componente del producto. (Inhalatorio; I)
- Uso concomitante de cloruro de potasio oral. (SO)
- Obstrucción gastrointestinal. (SO, CO, I)
- Glaucoma. (SO; CO; I)
- Miastenia gravis. (SO; CO; I)
- Recién nacidos menores de 1 mes de edad. (I)
- Uropatía obstructiva. (I)
- Ileo paralítico o atonía intestinal. (SO; CO; I)
- Colitis ulcerosa, severa o megacolon tóxico. (SO; CO; I)
- Estatus cardiovascular inestable en la hemorragia aguda. (SO; CO; I)

Indicaciones Terapéuticas

Usos aprobados por la ANMAT

- Tratamiento broncodilatador de mantenimiento, que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Usos aprobados por la FDA

- Indicado intraoperatoriamente, en pacientes de 16 años de edad o más, para contrarrestar arritmias cardíacas asociadas a reflejo vagal o inducida por fármacos o cirugía, tal como bradicardia. (Inyectable solamente)
- Para reducir el babeo crónico y severo, secundario a condiciones neurológicas (parálisis cerebral), en pacientes pediátricos de 3 a 16 años de edad. (Solución oral)
- Adyuvante en el tratamiento de la úlcera péptica en pacientes adultos. (Comprimidos orales. Inyectable)
- Tratamiento preoperatorio en pacientes de 16 años de edad o mayores para: - bloquear los reflejos inhibitorios vagales cardíacos, durante la inducción de la anestesia y la intubación; - reducir las secreciones salivales, traqueobronquiales y faríngeas; - reducir el volumen y la acidez libre de las secreciones gástricas. (Inyectable solamente)
- Está indicado en pacientes mayores de 16 años para la prevención de los efectos muscarínicos periféricos, tales como bradicardia y secreciones excesivas, causadas por agentes colinérgicos (por ejemplo, neostigmina y piridostigmina) utilizados para revertir el bloqueo neuromuscular. (Inyectable solamente)

Nombres comerciales de los productos autorizados en Argentina

Seebri Breezhaler® Lab.: Novartis

Tovanor Breezhaler® Lab.: Novartis (Actualmente, no disponible comercialmente)

Bibliografía

- ANMAT. Vademécum Farmacológico. Seebri Breezhaler®. Bromuro de Glicopirronio. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/NOVARTIS/DISPO_1597-13_C57044_MEDICO.PDF. Fecha última consulta: 27/01/2014.

- ANMAT. Vademécum Farmacológico. Tovanor Breezhaler®. Bromuro de Glicopirronio. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/prospectos/NOVARTIS/DISPO_5157-13_C57234.PDF Fecha última consulta: 27/01/2014.

- Micromedex Inc-2014



- **FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD**

Información para los profesionales farmacéuticos destinada a colaborar con su labor de educador sanitario.

Recomendaciones sanitarias para viajeros al Mundial de Fútbol de Brasil

La **Sociedad Latinoamericana de Medicina del Viajero (SLAMVI)** elaboró una guía con recomendaciones sanitarias a tener en cuenta para las personas que asistirán a los eventos del próximo Mundial de Fútbol, que se desarrollará en Brasil.

Esta información está dirigida a los profesionales de la salud a fin de brindar herramientas para el asesoramiento sobre las distintas medidas de prevención.

Estas recomendaciones están disponibles en: > **Profesionales** > **Farmacéutico, dispensador de salud** > **Notas**

- **NOTAS**

Recomendaciones para la utilización de Vacuna Doble Adultos (dT)

El tétanos continúa siendo un importante problema de Salud Pública en nuestro país y en nuestra provincia. Tanto en los países desarrollados como en vías de desarrollo, el tétanos es más frecuente en hombres que en mujeres, lo cual podría explicarse por una mayor exposición a accidentes de todo tipo y por recibir la mujer vacunación durante el embarazo.

Las inmunizaciones en los adultos siguen siendo deficientes. Diversas hipótesis tratan de explicar por qué los adultos no se inmunizan en forma adecuada:

1. La necesidad de la vacunación en los adultos no es aceptada por la población general, debiéndose reforzar en los pacientes la conciencia sobre la necesidad de recibir las inmunizaciones.
2. Existe desconocimiento de la población sobre la gratuidad de la vacuna antitetánica, actualmente reemplazada por doble adultos (dT).
3. Las personas adultas sanas raramente consultan al médico, por lo que la recomendación es difícil de realizar.
4. El equipo de Salud no pone énfasis en la recomendación de las vacunas en la consulta.

❖ **Esquema de vacunación con doble adultos (dT)**

Se considera esquema completo cuando se aplicaron un total de 3 dosis y/o reciben refuerzos con periodicidad de 10 años.

Adultos

- 1- *Con esquema completo* (serie primaria de 3 dosis)
Deben recibir un refuerzo de dT cada 10 años.

2- Con esquema incompleto

Completar las dosis faltantes.

3- No recuerdan estar vacunados

Deben iniciar esquema primario de 3 dosis de dT. 1º dosis. 2º dosis, al mes de la 1º. 3º dosis entre 6 a 12 meses de la 1º. (0, 1, 6-12)

Es importante documentar las vacunas aplicadas.

❖ **Profilaxis antitetánica en el manejo de heridas**

Tipo de herida	Heridas limpias		Todas las demás heridas*	
	dT (Toxoide tetánico)	IgT (Inmunoglobulina antitetánica)	dT (Toxoide tetánico)	IgT (Inmunoglobulina antitetánica)
Desconocido o con < de 3 dosis	SÍ	NO	SÍ	SÍ
3 dosis o más. ≤ a 5 años de la última dosis	NO	NO	NO	NO
3 dosis o más. Entre 6 y 10 años de la última dosis	NO	NO	SÍ Refuerzo dT	NO
3 dosis o más. Más de 10 años de la última dosis	SÍ Refuerzo dT	NO	SÍ Refuerzo dT	NO

*Todas las demás heridas incluyen: heridas contaminadas con polvo, heces, tierra, saliva; heridas punzantes; avulsiones, heridas resultantes de arma de fuego; aplastamiento; quemaduras y congelamiento.

Bibliografía

Dra. Ma. Andrea Uboldi. Normativa para la utilización de vacuna Doble Adultos (dT) en guardias. Dirección Prov. Promoción y Prevención de la Salud. Programa Provincial de Inmunizaciones. Santa Fe, 4 de febrero de 2014.

• TRABAJO DE CAMPO

Suplementos dietarios... ¿Para qué? ¿Quiénes? ¿Cómo?

La Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria y el Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1°C., están llevando a cabo un proyecto mediante el cual se intenta conocer los usos y creencias de la población respecto de los suplementos dietarios, para establecer estrategias que contribuyan a su buen uso. En el marco de este proyecto se realizó el siguiente trabajo en oficinas de Farmacia de la ciudad de Santa Fe.

Los suplementos dietarios (SD) son productos destinados a “suplementar” la incorporación de nutrientes en la dieta de personas que presentan necesidades “dietarias” básicas no satisfechas o mayores a las habituales. Están reservados para personas sanas y no deben ser consumidos con la esperanza de mitigar, curar o tratar alguna dolencia.

Actualmente el consumo de SD se ha incrementado, posiblemente, debido a la mayor preocupación de la población por la salud, el bienestar y la imagen corporal, y por las estrategias de marketing de la

industria que promociona estos productos como “milagrosos”, muchas veces carentes de las propiedades que anuncian y sin sustento científico. Además, con la posibilidad de agravar algún problema de salud existente, si no se usan adecuadamente, dado que no son inocuos.

Este trabajo se realizó con los **objetivos** de:

- a. Caracterizar el perfil de consumidores de SD, en farmacias de la ciudad de Santa Fe durante la primera quincena de Junio de 2013.
- b. Detectar los usos que realizan respecto de estos productos, las fuentes de información que utilizan y los agentes que se los recomiendan.

Se empleó la siguiente **metodología**:

Se elaboró una encuesta y, en una primera etapa, se llevó a cabo una prueba piloto con el fin de detectar posibles inconvenientes en su interpretación. Una vez realizados los ajustes correspondientes, se invitó a participar de este trabajo a farmacéuticos de farmacias comunitarias de la ciudad de Santa Fe. Para ello se tuvo en cuenta la ubicación de la farmacia, se seleccionaron dos por cada una de las zonas: norte, sur, este, oeste y centro de la ciudad. Los farmacéuticos debían realizar la encuesta a las 5 primeras personas que solicitaran la dispensación de un suplemento dietario, entre el 1° y el 15 de Junio de 2013.

Del procesamiento de los datos de las encuestas se obtuvieron los siguientes **resultados**:

En la Tabla N° 1 se indica sexo, edad (por grupo etario) y nivel de instrucción de las 50 personas encuestadas.

Tabla N° 1. Datos personales de los encuestados (n=50)

Sexo	Femenino	64%
	Masculino	36%
Grupo etario (Años)	25 a 39	24%
	40 a 59	48%
	60 o más	26%
	Sin datos	2%
Nivel de escolaridad	Primario	8%
	Secundario	46%
	Terciario	18%
	Universitario	28%

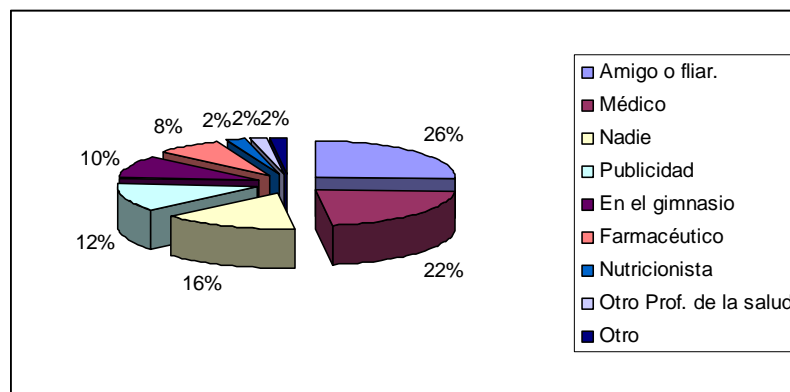
Con respecto a las condiciones de salud, 13 personas dijeron no tener ninguna enfermedad, 19 declararon hipertensión, 4 hipotiroidismo y 5 otros problemas de salud. El resto no respondió.

Todas las mujeres mencionaron no estar embarazadas ni en etapa de lactancia.

El 28 % de las personas que respondió la encuesta, iba a consumir el SD por primera vez; el 40% lo utilizaba desde hacía menos de 6 meses y el 32% por más de 6 meses.

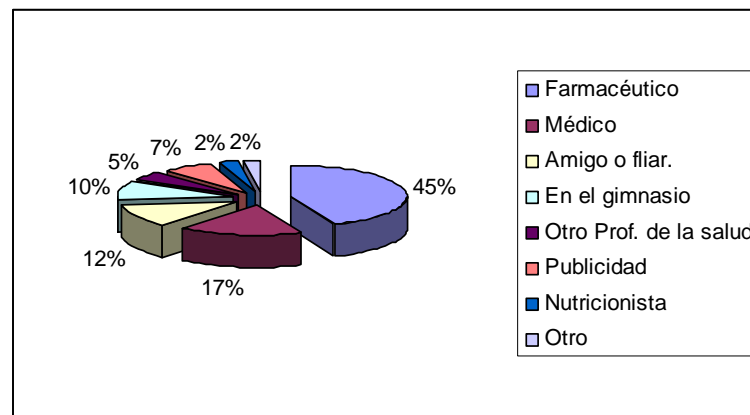
En cuanto a cuáles fueron los agentes que influyeron para que las personas utilizaran un SD, de la Figura N° 1 puede extraerse que en el 12% de los casos fue la publicidad, en el 34% profesionales de la salud y en el 38 % diferentes actores no sanitarios. En el 16% de los encuestados no hubo un reconocimiento explícito (respuesta: "nadie").

Figura N° 1 ¿Quién le indicó el suplemento dietario?



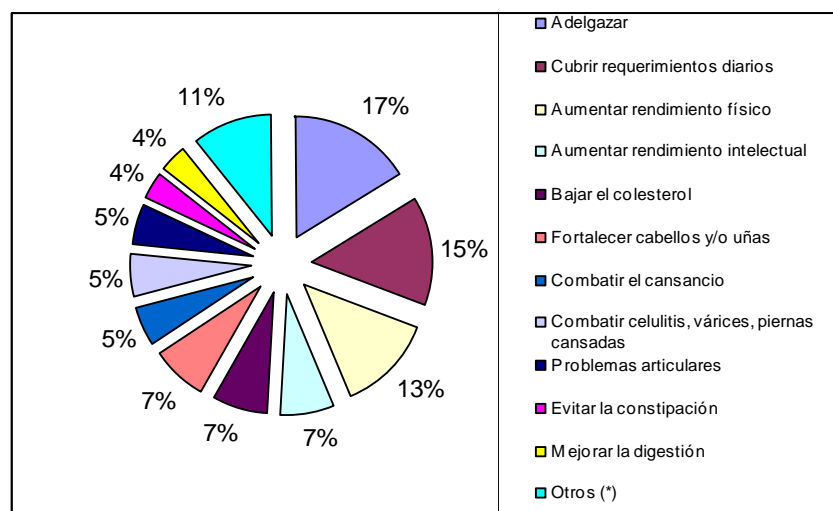
El 82% de las personas dijeron haber recibido información acerca de los productos que estaban adquiriendo. De la Figura N° 2 surge que el 69% la recibió de agentes sanitarios y es de destacar que el farmacéutico fue quien ofreció información en el mayor número de los casos (45%).

Figura N° 2 ¿Quién le proporcionó la información acerca del suplemento dietario?



En la Figura N° 3 se resumen los principales motivos por los cuales las personas interrogadas usaban los SD. Se muestra que sólo el 15 % de los encuestados utilizan los SD para cubrir requerimientos diarios.

Figura N° 3 ¿Para qué toma el suplemento dietario?



(*) Ansiedad, maculopatía, premenopausa, problemas respiratorios, calambres.

Finalmente, se interrogó a las personas acerca de si consideraban a los SD medicamentos o alimentos. Al respecto, el 78% los clasificó como medicamentos, el 16% como alimentos y el 6% no respondió.

De este trabajo se pueden extraer las siguientes **conclusiones**:

- El consumo de SD por las personas que integraron la muestra, fue realizado principalmente por mujeres y en forma crónica. La franja etaria de mayor uso fue de 40 a 59 años. Los usuarios se caracterizaron por tener altos grados de instrucción.
- Los autores de la prescripción fueron diversos, se señaló mayoritariamente a actores no sanitarios (amigos, familiares, gimnasio) y la publicidad.
- La mayoría de las personas dijeron poseer información acerca del SD que utilizaban, pero sólo el 16 % de los encuestados los clasificó correctamente como alimentos. Las fuentes que empleaban eran variadas. Se indicó al farmacéutico como el que más frecuentemente brindó información, si bien hay que tener en cuenta que las encuestas se realizaron en las farmacias.
- El motivo más reconocido de uso de los SD fue adelgazar. Sólo un pequeño porcentaje de las personas dijeron que los consumían para cubrir requerimientos nutricionales diarios, finalidad para la cual se deben utilizar estos productos.

A partir de este trabajo se identifica, como prioritario, desarrollar estrategias de sensibilización con el fin de divulgar el uso adecuado de los suplementos dietarios, sus beneficios y riesgos.

- **FARMACOVIGILANCIA**

Testosterona. Riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte. FDA. ANMAT.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está reevaluando el riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte en hombres que se administran especialidades medicinales que contienen testosterona, aprobadas por dicha agencia. Esto ha sido motivado a partir de las recientes publicaciones de dos estudios diferentes que sugieren que existiría un aumento del riesgo cardiovascular en este grupo de pacientes. Se comunicará, una vez finalizada la evaluación de todos los datos disponibles, las conclusiones y recomendaciones finales.

Los profesionales de la salud deberían considerar si los beneficios del tratamiento con testosterona sobrepasan los riesgos potenciales.

La testosterona es una hormona esencial para el desarrollo del hombre y de las características masculina. Las especialidades medicinales que contienen testosterona están aprobadas por la FDA **sólo** para su uso en hombres que carecen de esta hormona o tienen niveles bajos asociados a una condición médica como por ejemplo baja capacidad de los testículos de producir testosterona por razones genéticas o por tratamiento quimioterápico. Otros ejemplos incluyen: problemas en las estructuras cerebrales, como el hipotálamo y la pituitaria que controlan la producción de testosterona en los testículos.

Los productos que contiene testosterona no cuentan con aprobación de la FDA para el uso en hombres con niveles bajos de testosterona sin una condición médica asociada.

Fuente: FDA. FDA evaluating risk of stroke, heart attack and death with FDA-approved testosterone products. 31/01/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm383904.htm>

EL Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido en los últimos tres años ningún reporte de sospecha de eventos adversos de este tipo con el uso de testosterona.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Enero_2014.pdf

Ondansetrón. Riesgo de prolongación del QT y posología para repetición de dosis. IMB. ANMAT.

Durante el año 2012, diferentes agencias regulatorias internacionales han advertido acerca del riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes que reciben ondansetrón por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Por este motivo, **se ha recomendado no utilizar dosis únicas mayores a 16 mg en personas menores de 75 años o mayores a 8 mg en mayores de 75 años.**

Recientemente, el laboratorio GlaxoSmithKline, juntamente con la agencia de medicamentos de Irlanda (IMB, siglas en inglés), ha actualizado la información de la posología para el uso intravenoso, añadiendo que, **de ser necesario repetir una dosis, ésta no debe administrarse antes de las 4 horas de la última.** Asimismo, se informa que, para cualquier dosis, **la dilución debe realizarse en un volumen de 50 a 100 mL de solución salina, y la infusión debe efectuarse en 15 minutos.**

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Enero_2014.pdf

Más información en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar)

Ondansetrón. Prolongación del intervalo QT. FDA. ANMAT. 16/08/2012. Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/agosto2012/Farmacovigilancia_Ondansetrón_.pdf

Anticonceptivos de Emergencia. Inicio de revisión. EMA. ANMAT.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) informó que ha iniciado una revisión de los anticonceptivos de emergencia, para determinar si el aumento de peso corporal e índice de masa corporal (IMC), reducen la eficacia de estos medicamentos en la prevención de un embarazo no deseado después de la relación sexual sin protección o falla del método anticonceptivo.

La EMA evaluará el impacto de los nuevos datos que sugieren que un elevado peso corporal podría disminuir la efectividad de los anticonceptivos de emergencia y también, si deben realizar cambios en la información del producto, para todos los medicamentos de anticoncepción de emergencia que contengan levonorgestrel o acetato de ulipristal¹.

Fuente: EMA. Review of emergency contraceptives started. 24/01/2014. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/01/WC500160116.pdf

La ANMAT seguirá la evolución de esta revisión de la EMA, a la vez que revisará los datos locales.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Enero_2014.pdf

Fosfato de sodio. Riesgo de reacciones adversas graves si se excede la dosis recomendada. FDA.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advirtió que el uso de más de una dosis en 24 horas de medicamentos de venta libre que contienen fosfato de sodio para tratar el estreñimiento, puede causar raramente daño severo en los riñones y corazón, e incluso la muerte. Los medicamentos de venta libre con fosfato de sodio incluyen soluciones orales y enemas. Los consumidores y profesionales de la salud deberían leer siempre los prospectos de estos medicamentos y utilizarlos según las indicaciones, sin exceder la dosis recomendada. Los cuidadores no deberían darles los productos orales a niños de 5 años o menores sin consultarlo con un profesional de la salud. Los profesionales de la salud deberían ser cautelosos al recomendar una dosis oral de estos productos para niños de 5 años o menores. La forma rectal de estos productos nunca debería usarse en niños menores de 2 años.

La FDA ha tomado conocimiento de reportes de deshidratación severa y cambios en los niveles de electrolitos en suero por tomar más de la dosis recomendada de productos de venta libre con fosfato de sodio, lo que ocasionó graves efectos adversos renales y cardíacos, y en algunos casos resultaron en la muerte. Estos electrolitos en suero incluyen calcio, sodio y fosfato. Según los informes, la mayoría de los casos con efectos graves ocurrieron con una sola dosis de fosfato de sodio mayor a la recomendada o con más de una dosis al día.

Algunas personas tienen mayor riesgo de potenciales eventos adversos cuando se excede la dosis recomendada de fosfato de sodio de venta libre. Por ejemplo: niños pequeños; personas mayores de 55 años; pacientes deshidratados, con enfermedad renal, obstrucción o inflamación intestinal y personas que toman medicamentos que afectan la función renal. Estos medicamentos incluyen: diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina, que se usan en el tratamiento de la hipertensión; y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.

Fuente: FDA. FDA warns of possible harm from exceeding recommended dose of over-the-counter sodium phosphate products to treat constipation. 08/01/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm>

¹ No disponible en Argentina, actualmente.

Belimumab (Benlysta®). Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. ANMAT.

El laboratorio GlaxoSmithKline Argentina ha informado al Departamento de Farmacovigilancia que enviará una comunicación directa a los médicos prescriptores, en la que se advierte acerca del riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes con lupus eritematoso sistémico tratados con belimumab.

Asimismo, han presentado, mediante Expediente N° 1-47-00017534-13-1, la modificación de la información contenida en el prospecto del producto que reflejará esta nueva información de seguridad.

El laboratorio recomienda a los médicos:

- Monitorear signos y síntomas de LMP, que incluyen pero no se limitan a, alteraciones visuales, movimientos oculares, ataxia, afasia y cambios del estado mental, tales como: desorientación o confusión.
- Considerar la posibilidad de un diagnóstico de LMP en cualquier paciente que presente nuevas manifestaciones (o deterioro) de signos y síntomas neurológicos. El paciente debe ser derivado a un neurólogo u otro especialista adecuado para su evaluación y, si se confirma la LMP, se debe considerar la interrupción del tratamiento inmunosupresor, incluyendo belimumab.

El ingrediente farmacéutico activo belimumab se encuentra en un Plan de Gestión de Riesgo.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero 2014. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novidades_FVG_Enero_2014.pdf

Belimumab

Mecanismo de acción

Belimumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 λ que se une específicamente a la proteína Estimuladora de Linfocitos B humanos (BLyS, siglas en inglés) soluble. Esta proteína es un factor de supervivencia de las células B.

Belimumab al unirse a BLyS, inhibe la supervivencia de las células B, incluyendo células B autorreactivas, y reduce la diferenciación de células B a células plasmáticas productoras de inmunoglobulinas.

Los niveles de BLyS se encuentran elevados en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) y otras enfermedades autoinmunes. Existe una asociación entre los niveles plasmáticos de BLyS y la actividad de enfermedad de LES.

Indicaciones aprobadas por ANMAT

Belimumab está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Bibliografía

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Benlysta®. Belimumab. Fecha última consulta: 14/02/2014
- Micromedex Inc. 2014

Cetuximab. Importancia de la determinación de RAS de tipo salvaje. MHRA.

Cetuximab está **indicado** para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en personas que expresan el Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR, siglas en inglés), con gen RAS de tipo salvaje o nativo en combinación con quimioterapia basada en irinotecán u oxaliplatino o como agente único.

Se ha demostrado que en pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que presentan mutaciones de RAS (en los axones 1, 3 y 4 de KRAS y NRAS) y que fueron tratados con cetuximab en combinación con quimioterapia FOLFOX4 (contiene oxaliplatino) en comparación con FOLFOX4 sólo, las tasas de respuesta objetiva, la de supervivencia libre de progresión de la enfermedad y la de supervivencia global fueron inferiores.

Antes de iniciar el tratamiento con cetuximab sólo o en combinación con quimioterapia para tratar el cáncer colorrectal metastásico se requiere la comprobación de la condición del RAS de tipo salvaje en estos exones.

Cetuximab en combinación con quimioterapia con oxaliplatino está **contraindicado** en personas con cáncer colorrectal metastásico que tienen RAS mutantes en estos exones o se desconoce el estado de RAS.

La información de prescripción de cetuximab en el tratamiento de personas con carcinoma de células escamosas de la cabeza y el cuello no se cambia por la nueva información de este análisis.

Fuente: Agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido (MHRA, sigla en inglés). Drug Safety Update. Cetuximab: importance of establishing wild type *RAS* (*KRAS* and *NRAS*) status before treatment of metastatic colorectal cancer. Febrero 2014. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON377644>

CETUXIMAB

Mecanismo de acción

El cetuximab es un anticuerpo IgG1 monoclonal quimérico (humano-murino) que se une específicamente al Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR, siglas en inglés) tanto de las células normales como tumorales.² De esta manera bloquea la unión de los ligandos endógenos al EGFR, lo que provoca la inhibición de la función del receptor. Además induce la internalización del EGFR lo que puede conllevar a una disminución de los receptores disponibles en la superficie celular (*downregulation*).

La familia de oncogenes RAS es una de las que se activan con mayor frecuencia en los cánceres humanos. Las mutaciones de los genes RAS en ciertos *hot spots* de los exones 2, 3 y 4 producen la activación constitutiva de las proteínas RAS, independientemente de la señalización del EGFR.

Cetuximab (Erbix®). Usos terapéuticos aprobados por ANMAT

- Para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR, siglas en inglés) y con gen RAS de tipo nativo,
 - en combinación con quimioterapia basada en irinotecán o perfusión continua de 5-fluorouracilo/ácido folínico más oxaliplatino,
 - como agente único en pacientes que fracasaron con tratamientos basados en oxaliplatino e irinotecán y que no toleraban irinotecán.
- Para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello,
 - en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
 - en combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica,
 - como agente único después del fracaso de la quimioterapia para la enfermedad recurrente y/o metastásica.

Fuente

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Erbitux® (cetuximab). Proyecto de Prospecto. Fecha última consulta: 24/02/2014.

² Las vías de señalización del EGFR están implicadas en el control de la supervivencia celular, la progresión del ciclo celular, la angiogénesis, la migración celular y la invasión celular/metástasis. El cetuximab se liga al EGFR con una afinidad aproximadamente 5 a 10 veces superior a la de los ligandos endógenos.

- Micromedex. Inc. 2014

Más información sobre **prooncogenes RAS** en la página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar)

http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/julio2013/farmacovigilancia_panitumumab.pdf

Fosamprenavir. Nueva información de seguridad. HC.

La agencia reguladora de medicamentos de Canadá (HC, siglas en inglés) está informando a los profesionales de la salud y pacientes sobre una nueva información de seguridad con respecto a fosamprenavir (Telzir®).

Fosamprenavir es un fármaco antiviral que se usa, en combinación con otros agentes antivirales para el tratamiento del VIH en adultos y niños mayores de 6 años de edad.

Telzir® no debería utilizarse conjuntamente con fármacos antiarrítmicos como amiodarona, lidocaína (sistémica) o quinidina ya que puede causar reacciones serias y/o con riesgo de vida tal como arritmias.

Además, Telzir® no debería usarse con delavirdina, otro fármaco para tratar el VIH, debido a que puede reducir la efectividad de delavirdina.

Los prospectos de los productos que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) fosamprenavir se han actualizado a fin de contener estas nuevas recomendaciones de seguridad.

Fuente: Health Canada. New safety information for antiviral drug used in the treatment of HIV. 19/02/2014. Disponible en: <http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38061a-eng.php>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar

• **BOLETÍN OFICIAL**

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 942/2014

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como:

- a)** "by SARAC Quitaesmalte sin acetona, Buenos Aires, Cont. Neto 60 ml", que de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, y codificación de lote y vto;
- b)** "LINE UP Queratina Cauterizador sin enjuague, fórmula del brillo de Palta, cont. neto 15 ml", sin datos del responsable de comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, y codificación de lote y vto;
- c)** "COLLAGE COSMETIQUES Crema reductora para masajes, Extracto de Té verde-Centella Asiática, Cafeína y Fucus, uso profesional, cont. neto 250 gs, L.13639, R. B692, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización y fórmula cualitativa;
- d)** "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión Nutritiva Vitaminizada, Vitaminas A y E (con anti-radical libre) uso profesional, cont. neto 250 gs, L. 13644, R. B674, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece del dato del responsable de la comercialización y fórmula cualitativa;
- e)** "COLLAGE COSMETIQUES Crema Hidronutritiva con colágeno, Colágeno Hidrolizado y Beta Caroteno, uso profesional, cont. neto 250 gs, L.13642, R. B705, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece del dato del responsable de la comercialización, y fórmula cualitativa;

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: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar

- f)** “COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica Miel caléndula pote x 200 g con agarrador y palo incluido, Legajo N° 2432 y Res 155/98”, que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y de la codificación de lote y vto;
- g)** “COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica vegetal Aloe vera pote x 200 g con agarrador y palo incluido, Legajo N° 2432 y Res 155/98”, que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y de la codificación de lote y vto;
- h)** “COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica Miel caléndula pote x 180 g, Legajo N° 2432 y Res 155/98”, que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y de la codificación de lote y vto;
- i)** “COLLAGE COSMETIQUES Crema pulidora facial cont. neto 250 gs L: 13649, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- j)** “COLLAGE COSMETIQUES Fango con algas marinas, cont. neto 250 cc, R: B704, Vto: 04/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- k)** “COLLAGE COSMETIQUES Crema base para masajes cont. neto 250 gs, L: 13640, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- l)** “COLLAGE COSMETIQUES Emulsión con Beta caroteno y aceite de zanahoria, cont. neto 250 cc, L: 12633-3, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- m)** “COLLAGE COSMETIQUES Emulsión nutritiva con aceite de coco, cont. neto 500 cc, L: 13632, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- n)** “COLLAGE COSMETIQUES Emulsión nutritiva con aceite de almendras, cont. neto 500 cc, L: 13643, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- o)** “COLLAGE COSMETIQUES Gel criogeno polar con centella asiática, cont. neto 1000 g, L: 13636, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- p)** “COLLAGE COSMETIQUES Gel post-depilatorio con extracto de manzanilla, caléndula y tilo, cont. neto 1000 g, L: 12502-1, Vto: 08/2014, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- q)** “COLLAGE COSMETIQUES Gel criogeno reductor, cont. neto 1000 g, L: 13645, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- r)** “COLLAGE COSMETIQUES Loción pédica ablandadora, cont. neto 500 cc, L: 13624, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- s)** “COLLAGE COSMETIQUES Loción pédica ablandadora, cont. neto 250 cc, L: 13624, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- t)** “COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes lavanda, cont. neto 500 cc, L: 13727, Vto: 07/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- u)** “COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes Lavanda, cont. neto 250 cc, L: 13727, Vto: 07/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- v)** “COLLAGE COSMETIQUES Crema Bioactiva Reconstituyente con aceite de germen de trigo y ADN vegetal, cont. neto 250 g, R: B643, Vto: 03/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);
- w)** “COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes Melisa, cont. neto 250 cc, L: 13728, Vto: 03/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina”, que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98);

x) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes vainilla y jojoba, cont. neto 250 cc, L: 13658, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rótulo del dato del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.824. Lunes 10 de febrero de 2014.

Disposición 943/2014

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de los productos rotulados como:

- a) "OCLISAM Crema capilar extra ácida con proteínas, uso profesional, contenido neto 250 grs, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, N° de legajo del establecimiento elaborador, lote y fecha de vencimiento.;
- b) "OCLISAM Baño de luz Siliconado tratamiento uso profesional, contenido neto 250 grs, Industria Argentina", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, N° de legajo del establecimiento elaborador, lote y fecha de vencimiento.;
- c) "LINE UP Protulina A para rulos, tratamiento anti frizz sin enjuague, contenido neto 40 gr, Industria Argentina, lote: 321, vto.: 11/10", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, N° de legajo del establecimiento elaborador y responsable de la comercialización.;
- d) "LINE UP Reparador ARGAN sin enjuague", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, de la inscripción ante ANMAT, número de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento.;
- e) "HYDRAT FANGHO Barro Hidratante Termal, baño de crema indicado para cabellos castaños, oscuros y negros, cont. neto 1000 grs", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de legajo del establecimiento elaborador y codificación de lote y vto.;
- f) "FITHOGEL Hydrat Fangho, gel efecto húmedo de Cont. neto 180 g, FithoPlasma profesional, Industria Argentina, Leg. Elaborador N° 2700 - Res. 155/98", codificación: 44981213;
- g) "LINE UP ARGAN Oro líquido, Aceite de Argan dosificador de 40 ml- Leg. Elaborador N° 2700, M.S y A.S 155/98". El envase carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.;
- h) "SURE Hydrat Fangho Shampoo extra ácido ultra neutralizante, cont. neto 450 ml, Industria Argentina- Leg. Elaborador N° 2700 Res. N° 155/98, BIO PLASMA Laboratories S.A", el que carece de la codificación de lote y vto.;
- l) "LINE UP Engrosador Betacarotenos, Hair Design Tratamiento Capilar Hidratante exclusivo uso profesional, cont. neto x 250 grs, Industria Argentina- Leg. Elaborador N° 2700 MS y AS 155/98", el que carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento.;
- j) "ULINA PROT Sin enjuague Antiestático, FITHOPLASMA Profesional, cont. neto 100 g, Industria Argentina, Leg. N° 2700 Res. N° 155/98", el que carece de la codificación de lote y vencimiento.;
- k) "KEIRO KA SUBARASHII Shampoo Pre Técnico uso profesional, Cont. neto 1000 cc, Industria Argentina", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, N° de legajo del establecimiento elaborador, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.;
- l) "by SARAC Buenos Aires, esmalte para uñas para uso profesional, Pretty Nail SCT80, L: 5478, Vto.: 26/08/2016", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, N° de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto y fórmula cualitativa.;
- m) "Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Hair line, el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, N° de legajo del establecimiento elaborador/importador, contenido neto, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento.;
- n) "Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Fuente natural x 1000 ml, Fecha Elab: 11/2010, Venc: 05/2013, Elaborado por Laboratorio De Origen, Lo López 1965 CN Santiago, RRSS. 051294 del 15/12/2006 para Hair Line Ltda, Ind. Chile, cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT y N° de legajo del establecimiento importador.;
- o) "Cosmiatría Argentina Leche de Flores para pieles secas uso profesional, cont. neto 250 cc, vto.: 12/12, Industria Argentina, M.S y AS Resoluc.155/98", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, N° de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote.;
- p) "Cosmiatría Argentina Desmaquillador para párpados uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 10/14, industria Argentina, M.S y A.S Resoluc.155/98", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, N° de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote.;
- q) "Cosmiatría Argentina Loción con Colágeno uso profesional, cont. neto 250 cc, vto.: 07/13, industria Argentina, M.S y A.S Resoluc. 155/98, cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, N° de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote.;
- r) "ULINA PROT Gel Revitalizador modelador capilar con spirulina, cont. neto 250 grs, Industria Argentina, MS y A.S

Resol N° 337/92”, el que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, N° de legajo del establecimiento elaborador y de la codificación de lote y vencimiento;

s) “FRILAYP reparador de puntas x 65 ml, lote: 1207, vto.: 06/15, M.S y AS Res 155/98, Industria Argentina”, sin datos del legajo del establecimiento elaborador y responsable de la comercialización, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 32.824. Lunes 10 de febrero de 2014.

Disposición 1027/2014

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como “SUA FEET - Le Pied B Terapéutica Podológica, Exfoliante Podal Antimicrobiano para uso externo para piel seca, exceso de cutículas con callosidades, en una semana suavidad y tersura, Cont. Neto 60 gr., Elaborado 11/12, Vencimiento 11/14, Envasado para INPOAR (Av. Rivadavia 6380, C.A.B.A.) por Laboratorio Social (Av. Monteverde 6668, Burzaco, Provincia de Buenos Aires), Legajo N° 7303 ANMAT”, sin datos de inscripción del producto ante ANMAT ni del número de lote, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario al Sr. Carlos Alberto Banegas (D.N.I. N° 8.627.143) por la presunta infracción los artículos 1° y 3° de la Resolución (Ex. MS y AS) N° 155/98, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.827. Jueves 13 de febrero de 2014.

Disposición 1090/2014

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A.”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Ordénase a la firma “PAR SOL Laboratorios S.A.” el **retiro del mercado de los lotes** N° 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973 y 180905973, del producto rotulado como: “SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml”, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Instrúyase sumario sanitario a las firmas PAR SOL Laboratorios S.A. con planta sita en la calle Magallanes N° 1056/58/60/6468/78 e Irala N° 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y P.L. RIVERO y Cía. S.A. sita en la calle Boyacá N° 419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 Items 9.14.a), b), c), d), e), f), 13.1, 15.26, 16.5, 17.1, 17.3 c), d), f), g), 17.5, 17.19, 18.7, 18.9, 18.10, 18.114, 18.115, 18.117 y 18.118, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 32.828. Viernes 14 de febrero de 2014.

Disposición 1236/2014

Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional los productos denominados

1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS;

2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS, por tratarse de productos falsificados.

Ordénase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el recupero del mercado del producto rotulado como

1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS;

2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

BOLETÍN OFICIAL 32.832. Jueves 20 de febrero de 2014.

Disposición 1246/2014

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1090 de fecha 10 de febrero de 2014 por el siguiente “ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes Nros. 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973,

160805973, 170905973 y 180905973, del producto rotulado como: "SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A."

Sustitúyese el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1090 de fecha 10 de febrero de 2014 por el siguiente "ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma "P.L. RIVERO y Cía. S.A." el retiro del mercado de todas las unidades del producto "SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml", correspondientes a los lotes mencionados en el artículo 1º, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/2008".

BOLETÍN OFICIAL 32.834. Lunes 24 de febrero de 2014.

DROGUERÍAS Y LABORATORIOS

Disposición 876/2014

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "SOLDIST SRL", con domicilio en la calle Estomba 278 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería "SOLDIST SRL", con domicilio en la calle Estomba 278 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 32.823. Viernes 07 de febrero de 2014.

Disposición 941/2014

Inhíbanse preventivamente las actividades productivas de la firma MAIGAL CORPORATION S.A., hasta tanto la misma solicite una nueva inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y se concluya que se encuentran dadas las condiciones técnicas para retomar las actividades habilitadas, por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma MAIGAL CORPORATION S.A., con domicilio en la calle 12 de Octubre 1725, C.A.B.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción a los ítems 1.2.i, 1.2.j, 2.1.c., 2.1.d, 2.1.f, 3.1, 4.4, 4.5, 8.8, 8.9, 9.4, 9.6, 11.1, 11.2, 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.6, 12.7, 12.10, 12.17, 12.22, 12.27, 12.35, 13.1, 13.5, 13.12, 14.2, 14.8, 14.13, 14.14, 14.15, 14.16, 14.24, 14.40, 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 15.6, 15.8, 15.10, 15.12, 15.13, 15.24.d, 15.24.g, 15.26, 15.27.g, 15.30.f, 15.44, 15.47, 16.1, 16.3, 16.6, 16.8, 16.9, 16.12.c, 16.12.d, 16.13, 16.15, 16.16, 16.18, 16.23, 16.26, 16.28, 16.28.1, 16.29, 17.1, 17.3.a, 17.3.b, 17.3.c, 17.3.d, 17.3.e, 16.3.f, 17.4, 17.9, 17.14, 17.15, 17.18, 17.19, 17.21, 17.23, 17.25, 18.4, 18.18, 18.75, 18.77, 18.91, 18.92, 18.114, 18.115, y los ítems 4, 5.2, 5.5 y 6 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

BOLETÍN OFICIAL 32.824. Lunes 10 de febrero de 2014.

Disposición 1000/2014

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería "VEDE S.A.", con domicilio en la Av. Larrazábal N° 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires S.R.L.", hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados por O.I. N° 42.352 y O.I. N° 372/12 PCM, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería "VEDE S.A.", con domicilio en la Av. Larrazábal N° 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados E, J, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fs. 1/4.

BOLETÍN OFICIAL 32.826. Miércoles 12 de febrero de 2014.

Disposición 1001/2014

Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle Av. Pte. Perón 6462, localidad de Castelar, provincia de Buenos Aires propiedad de la firma ROVELEN S.A., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Anúlase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, emitido con fecha 16-09-2009, de la firma ROVELEN S.A., legajo N° 1885, número de certificado 15854/08-9; por las razones enunciadas en el considerando.

Suspéndese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido en virtud de la Disposición ANMAT N° 5361/09, en los términos del punto 4.1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todo Producto Médico fabricado por la firma ROVELEN S.A. en todos sus lotes.

Ordénase a la firma ROVELEN S.A. el retiro del mercado de todos los productos médicos elaborados, debiendo acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ROVELEN S.A., con domicilio en Av. Pte. Perón 6462, localidad de Castelar, provincia de Buenos Aires y a quién resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al Art. 2° y al Art. 19, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463; a la Parte 3° Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y Parte K Punto 2; la Parte L Punto 2. Incisos a) y b); Parte G Punto 1, Parte K Punto 2; Parte G; Parte H y Parte I, todos ellos de la Disposición —ANMAT— N° 191/99.

BOLETÍN OFICIAL 32.826. Miércoles 12 de febrero de 2014.

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 seis lotes del producto "Imukin"

La ANMAT informa a la población que la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de seis lotes** de la siguiente especialidad medicinal:

IMUKIN/Interferón gamma 1b - 2 millones UI/frasco ampolla – inyectable subcutáneo. Lotes: 202794 con vto. 05/2015, 202794A con vto. 05/2015, 202794B con vto. 05/2015, 204754 con vto. 08/2015, 204754A con vto. 08/2015 y 301147 con vto. 01/2016.

El producto se encuentra indicado como antineoplásico, antiviral e inmunorregulador.

El retiro se realiza a nivel mundial, luego de que la empresa mencionada detectara resultados fuera de especificaciones, durante el estudio de seguimiento de la estabilidad del producto en el mercado. En nuestro país, la medida afecta únicamente a los lotes detallados.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del producto.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 07/02/2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/IMUKIN.pdf>

"Gel Neutro Paez" Laboratorio Paez. Lote N° 077 Vto. 08/14

El Departamento de Farmacovigilancia (ANMAT) comunica que el INAME por Expte. N° 1-47-13256-13-4 ha elevado la **sugerencia de prohibición de comercialización y uso en todo el Territorio Nacional** del producto rotulado **"GEL NEUTRO PAEZ" Laboratorio Paez Lote N° 077 Vto. 08/14** por tratarse de un producto sin registro ante ANMAT.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia- ANMAT. Lunes 10 de febrero de 2014.

Fenros (Fenobarbital 100 mg comp.) Lab. Rospaw. Lote N° 351374 Vto. 10/2014

El Departamento de Farmacovigilancia (ANMAT) comunica que por Expte. N° 1-47-18888-13-1 que el LABORATORIO ROSPAW SRL procederá al **recupero del mercado del producto FENROS (FENOBARBITAL 100 mg comprimidos) lote N° 351374 vto 10/2014** por verificarse un error en la impresión del envase primario. El blister tiene impreso las dos concentraciones: "Fenobarbital 100 mg y Fenobarbital 15 mg" correspondiendo a comprimidos de 100 mg.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia- ANMAT. Lunes 10 de febrero de 2014.

Fendibina Northia (Ranitidina clorhidrato 50 mg/5 ml iny.) Lab. Northia. Lote N° 23888 Vto. 02/15

El Departamento de Farmacovigilancia (ANMAT) comunica que por Expte. N° 1-47-18495-13-1 que el LABORATORIO NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. deberá proceder al **recupero del mercado del lote N° 23888 vto. 02/15 de su producto FENDIBINA NORTHIA (ranitidina clorhidrato 50 mg/5 ml inyectable)** por encontrarse fuera de especificación farmacopeica para la determinación de pH.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia- ANMAT. Lunes 10 de febrero de 2014.

Retiro del mercado de cinco lotes del producto "Niquitin comprimidos"

La ANMAT informa a la población que la firma Glaxo SmithKline Argentina S.A., ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de cinco lotes** de la especialidad medicinal "Niquitin Comprimidos", de acuerdo al siguiente detalle:

- **Niquitin/Nicotina 2 mg x 24. Lote 14224 (con vto. 05/2015);**
- **Niquitin/Nicotina 4 mg x 24. Lotes 13386 (con vto. 04/2014), 13856 (con vto 11/2014), 13988 (con vto. 02/2015) y 14308 (con vto. 07/2015).**

El producto se encuentra indicado como coadyuvante en el tratamiento del cese del hábito de fumar, mediante el alivio de los síntomas de la abstinencia.

El retiro se realiza a nivel mundial luego de una investigación de calidad operativa efectuada por la empresa en su planta elaboradora situada en Aiken, Carolina del Sur, EE.UU. Durante dicho procedimiento, se determinó que algunas partidas podrían contener comprimidos que no cumplen con las especificaciones de dureza, espesor y peso. En nuestro país, la medida afecta sólo a los lotes mencionados.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 14/02/2014. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Niquitin.pdf>

Información del Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1° C.

Levotiroxina comp., Tri-iodo-tironina GlaxoSmithKline comp., Levotrin comp. Lab. GSK. Modificación en los envases secundarios.

El Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. nos informa que en los productos Levotiroxina comprimidos en todas sus presentaciones, Tri-iodo-tironina GlaxoSmithKline comprimidos y Levotrin comprimidos se ha eliminado el holograma de seguridad que se incluía en el estuche del producto.

Información proporcionada por: Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. 04/02/2014.

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

Retiro del mercado de RANITIDINA NORGREEN 50 mg/ml inyectable lote N° 2791 (incluye sub-lotes N° 2791-1, 2791-2 y 2791-3), vencimiento 12/2014

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) nos informa por Expte. N° 1-147-12414/13-3 que el LABORATORIO NORGREEN procederá a realizar el recupero del mercado del lote completo de su producto RANITIDINA NORGREEN 50 mg/ml inyectable lote N° 2791 (incluye sub-lotes N° 2791-1, 2791-2 y 2791-3) vencimiento 12/2014 por observarse partículas en suspensión en algunas unidades.

Información extraída de: Boletín Electrónico ESPECIAL RPVF. Colegio de Farmacéuticos Prov. Buenos Aires. 04/02/2014. Disponible en: www.colfarma.org.ar

• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: caf@fefara.org.ar

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

Curso Teórico Práctico "El Farmacéutico frente a la Consulta de Dermocosmética en la Farmacia Comunitaria" Santa Fe. 15 de marzo

- **INFORMACIÓN DE INTERÉS**

Especialidades Farmacéuticas. Llamado Marzo 2014.

Entre el 1º y el 30 de marzo 2014, el Colegio abrirá el período de inscripción para aquellos colegiados que deseen solicitar al certificado de Especialista.

Más información en www.colfarsfe.org.ar

- **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 1ºC.



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 edicamentos</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'. Below the menu are search and login options. The main content area features a header image of a building entrance, followed by a grid of news items under 'Noticias Locales' and 'Noticias Nacionales'. Specific news items include 'Una producción más limpia', 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The footer of the website is partially visible at the bottom.

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.

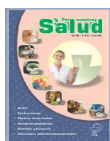
Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **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.

Actualizado

Nuevo

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



REVISTA POR NUESTRA SALUD

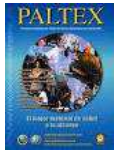
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

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 2011**



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.