

Año VI - Nº 64 – Abril de 2015

*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

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Teriflunomida</b>	2
• <b>NOTAS</b>	
- <b>Vacunación contra neumococo en adultos. Recomendaciones.</b>	5
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Bromuro de Tiotropio. Precauciones. MHRA. ANMAT.</b>	7
- <b>Risperidona. Restricción de indicación en demencias. HC. ANMAT.</b>	7
- <b>Vemurafenib. Riesgo de pancreatitis. HC. ANMAT.</b>	8
- <b>Donepecilo. Riesgo de rabdomiólisis y de síndrome neuroléptico maligno (SNM). HC. ANMAT.</b>	9
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
Disposiciones y Resoluciones	9
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	13
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	16
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	17

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Teriflunomida

Agente para el Sistema Nervioso Central. Inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias. Código ATC: L04AA31

#### Mecanismo de acción

La *teriflunomida* es el metabolito activo principal de la leflunomida. Inhibe de forma selectiva y reversible la dihidroorotato deshidrogenasa, una enzima mitocondrial necesaria para la síntesis de *novο* de las pirimidinas. Como consecuencia, la *teriflunomida* bloquea la proliferación de linfocitos B y T activados que necesitan la síntesis de *novο* de la pirimidina para expandirse.

Aunque el mecanismo de acción exacto en la esclerosis múltiple (indicación aprobada) es desconocido, su acción puede implicar una reducción de linfocitos activados en el Sistema Nervioso Central (SNC).

#### Dosificación

##### Adultos

*Tratamiento de pacientes con formas reincidentes de esclerosis múltiple*

La dosis recomendada es de: 14 mg, vía oral, una vez al día.

##### Niños

El uso del fármaco en pacientes menores de 18 años de edad no está recomendado; la seguridad y eficacia de la *teriflunomida* no han sido determinadas en la población pediátrica.

#### Poblaciones especiales

*Insuficiencia renal:* no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa.

*Insuficiencia hepática:* no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. *Teriflunomida* está contraindicada en la insuficiencia hepática severa.

*Procedimiento de eliminación acelerada del fármaco:* se recomienda en pacientes que experimentaron toxicidad grave (por ejemplo, lesión hepática) y en las mujeres en edad fértil que quieren quedar embarazadas luego de interrumpir la terapia con *teriflunomida*.

Hay 2 regímenes que logran disminuir las concentraciones plasmáticas en más de un 98%.

- colestiramina 8 g, vía oral, cada 8 horas, durante 11 días (4 g, vía oral, cada 8 horas, puede utilizarse si la dosis más alta no es tolerada); o
- carbón activado en polvo 50 g, vía oral, cada 12 horas, durante 11 días.

Si cualquiera de los regímenes es mal tolerado, los días de tratamiento no tienen que ser consecutivos, a menos que se necesite una rápida eliminación.

Sin el procedimiento de eliminación acelerada, el fármaco puede tardar hasta 2 años (promedio 8 meses) para disminuir la concentración plasmática de *teriflunomida* a menos de 0,02 mg/L (nivel asociado con un riesgo mínimo).

#### Farmacocinética

*Absorción:* no se observaron efectos clínicamente significativos de los alimentos sobre la farmacocinética de *teriflunomida*. Se puede administrar con o sin alimentos.

*Distribución:* se une a proteínas plasmáticas en más del 99% y es principalmente distribuido en el plasma.

*Metabolismo:* principalmente por hidrólisis; las vías secundarias incluyen la oxidación, N - acetilación y la conjugación con sulfato.

La *teriflunomida* es inductor del Cit. P1A2 e inhibidor de los transportadores de recaptación de aniones orgánicos OATP1B1 y OAT3, del transportador de cationes orgánicos 1 (OCT1) y del transportador de eflujo o proteína de resistencia del cáncer de mama (BCRP, Breast Cancer Resistant Protein). La *teriflunomida* es un sustrato de la BCPR.

*Excreción:* el 22,6 % de la dosis administrada de *teriflunomida* se excreta en la orina en forma de metabolitos durante 21 días y el 37,5 % en las heces; un porcentaje adicional del 23,1 % se recuperó en las heces después de un procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina.

La ruta primaria de eliminación del fármaco en forma inalterada es a través de la excreción biliar directa.

*Tiempo de vida media:* en promedio fue de 18 y 19 días después de múltiples dosis de *teriflunomida* 7 y 14 mg, respectivamente.

### **Efectos adversos**

*Efectos cardiovasculares:* hipertensión (3-4%), muerte.

*Efectos dermatológicos:* alopecia (10-13%). Dado que con el uso de leflunomida se reportaron casos de síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica, se espera un riesgo similar con el uso de *teriflunomida*.

*Efectos endócrino-metabólicos:* hipofosfatemia con niveles de fósforo en suero de al menos 0,6 mmol/L (4%); hipofosfatemia con niveles de fósforo en suero entre 0,3 mmol/L y menos de 0,6 mmol/L (18%).

*Efectos gastrointestinales:* diarrea (13-14%), náuseas (8-11%).

*Efectos hematológicos:* en los ensayos clínicos se han producido disminución del recuento de plaquetas basal de aproximadamente el 10 % promedio y de glóbulos blancos de aproximadamente el 15 % promedio. Linfocitopenia (10-12%), neutropenia (4-16%).

*Efectos hepáticos:* en los ensayos clínicos se notificaron casos de reactivación de hepatitis por citomegalovirus.

Aumento de las enzimas hepáticas (13-15%).

Se han reportado daño hepático severo e insuficiencia hepática fatal durante el tratamiento con leflunomida, se espera un riesgo similar para *teriflunomida*.

*Efectos musculoesqueléticos:* artralgia (6-8%).

*Efectos neurológicos:* dolor de cabeza (16-18%), parestesia (8-9%), neuropatía periférica (1,4-1,9%).

*Efectos renales:* aumento de la creatinina sérica (0,6-0,8%).

*Efectos respiratorios:* dado que con el uso de la leflunomida se ha informado enfermedad pulmonar intersticial, incluyendo las de nueva aparición y empeoramiento de enfermedad preexistente (en cualquier momento durante el tratamiento), se espera un riesgo similar con *teriflunomida*.

*Otros:* en los ensayos clínicos se reportó un caso fatal de sepsis por *Klebsiella pneumoniae*, luego de 1,7 años de tratamiento; también tuberculosis.

### **Embarazo**

*Teriflunomida* ha sido clasificada por la **FDA como categoría X en el embarazo, en todos los trimestres** (estudios en seres humanos y animales han demostrado anomalías fetales o existe evidencia de riesgo fetal basados en experiencias humanas, o ambos; y el riesgo de su uso en mujeres embarazadas claramente supera cualquier posible beneficio). Es por ello que *teriflunomida* está contraindicada en mujeres que están o pueden estar embarazadas. No obstante, se desconoce si atraviesa la placenta humana.

En base a datos en animales, la *teriflunomida* puede aumentar el riesgo de muerte fetal o provocar efectos teratogénicos. Previo al inicio del tratamiento debe excluirse el embarazo y debe confirmarse el uso de un método anticonceptivo confiable. Debe evitarse el embarazo durante el tratamiento con *teriflunomida* y hasta la eliminación total del fármaco del organismo luego de haber estado en tratamiento con el fármaco.

Se debe asesorar a las mujeres en edad fértil acerca del potencial de riesgo grave para el feto. Si durante el tratamiento se produce algún retraso en el inicio de la menstruación o si se sospecha embarazo, la mujer debe contactarse con su médico inmediatamente. La rápida disminución de los niveles plasmáticos de metabolitos activos a través de procesos de eliminación acelerada puede disminuir el riesgo fetal.

La *teriflunomida* se ha detectado en el semen humano. Para reducir al mínimo cualquier riesgo teratogénico, los hombres que deseen tener hijos deben interrumpir el tratamiento con *teriflunomida* y someterse a los procesos de eliminación acelerada.

### **Lactancia**

La evidencia disponible y/o los consensos de expertos no son concluyentes para determinar el riesgo del lactante cuando la madre se administra *teriflunomida*.

Se desconoce si *teriflunomida* se excreta en la leche materna humana, sí se ha detectado en la leche de ratas lactantes; por lo tanto, se debe decidir si se suspende la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

### **Precauciones**

- Puede ocurrir daño hepático severo, incluso fatal; se recomienda el monitoreo del paciente y si se sospecha daño hepático se debe discontinuar el tratamiento y aplicar el procedimiento de eliminación acelerada. El uso concomitante con fármacos hepatotóxicos puede aumentar el riesgo de daño hepático.
- Los pacientes con enfermedad hepática preexistente pueden tener mayor riesgo de aumento de las transaminasas séricas.
- Evitar su uso en pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica o en aquéllos con niveles de transaminasa ALT (GPT) superior a 2 veces el valor basal normal.
- Determinar los niveles de transaminasa y bilirrubina dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento con *teriflunomida*. Controlar los niveles de ALT al menos una vez al mes durante seis meses después de comenzar el tratamiento.
- Se debe excluir el embarazo antes del tratamiento y evitarlo mientras se administra el fármaco, dado que se pueden producir efectos teratogénicos.
- Se reportaron aumentos de la presión sanguínea, se recomienda su monitoreo antes de comenzar el tratamiento y periódicamente en lo sucesivo.
- Si se manifiesta Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica, se debe dejar de utilizar el fármaco y realizar el procedimiento de eliminación acelerada.
- Dado que produce depleción de las células sanguíneas, se recomienda el monitoreo hematológico.
- El uso concomitante con tratamientos inmunosupresores o inmunomoduladores pueden aumentar el riesgo de toxicidad hematológica; el monitoreo de los parámetros está recomendado.
- Realizar un hemograma completo dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento. El control adicional debe realizarse en función de los signos y los síntomas de infección.
- No iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones agudas o crónicas activas.
- No se recomienda su uso en pacientes con inmunodeficiencia grave, enfermedad de la médula ósea o infección grave no controlada, debido a un aumento del riesgo de infecciones, incluyendo infecciones oportunistas.

- Si se presentan infecciones graves (reactivación de hepatitis por citomegalovirus, tuberculosis o sepsis por *Klebsiella pneumoniae*) que podrían conducir a la muerte, se debe considerar la suspensión del tratamiento y la eliminación acelerada del fármaco.
- En caso de neuropatía periférica, puede ser necesario interrumpir el tratamiento y realizar el procedimiento de eliminación acelerada. Los pacientes de mayor riesgo de neuropatía periférica son las personas mayores de 60 años, pacientes diabéticos y con el uso concomitante de medicamentos neurotóxicos.
- Las mujeres en edad fértil deberían someterse a un procedimiento de eliminación acelerada al suspender el tratamiento, dado el riesgo de embarazo.
- Pueden ocurrir casos de tuberculosis de nueva aparición o empeoramiento de la enfermedad pulmonar intersticial, se recomienda el seguimiento del paciente y la interrupción y eliminación acelerada del fármaco, si es necesario. Antes de iniciar el tratamiento se debe realizar una prueba cutánea de tuberculina a los pacientes para determinar si presentan infección latente de tuberculosis.
- No se recomienda el uso de vacunas con agentes vivos durante o después de la finalización de la terapia.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *teriflunomida* o a cualquiera de los componentes del producto.
- Uso concomitante con leflunomida.
- Insuficiencia hepática severa.
- Embarazo o probabilidad de embarazo.

### Indicaciones Terapéuticas

*Usos aprobados por la ANMAT:*

Para el tratamiento de pacientes con formas reincidentes de esclerosis múltiple.

*Usos aprobados por la FDA:*

Para el tratamiento en adultos de formas recidivantes de esclerosis múltiple.

### Producto comercializado en Argentina que contiene *teriflunomida*

Producto comercial	Laboratorio
Aubagio®	Genzyme de Argentina S.A.

### Bibliografía

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Teriflunomida. Aubagio®. Prospecto. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul> (Fecha última consulta: 06/04/2015)
- Micromedex Inc-2015

### • NOTAS

#### Vacunación contra neumococo en adultos. Recomendaciones.

La vacunación contra neumococo en adultos es una estrategia que tiene el objetivo de disminuir las complicaciones y la mortalidad de la infección por *Streptococcus pneumoniae* en la población adulta.

Las vacunas actualmente disponibles son: vacuna polisacárida de 23 serotipos (VPN23) y la vacuna conjugada de 13 serotipos (VCN13).

La Comisión Nacional de Inmunización del Ministerio de Salud de Argentina recomendó las siguientes estrategias de vacunación en adultos.

### **Personas mayores de 18 años que presenten una o más de las siguientes comorbilidades:**

Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, infección por VIH, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, leucemia, linfoma y enfermedad de Hodgkin, enfermedades neoplásicas, inmunodepresión farmacológica, trasplante de órgano sólido, mieloma múltiple, asplenia funcional o anatómica<sup>1</sup>, anemia de células falciformes, implante coclear y fístula de LCR.

- 1 dosis de VCN13 seguida de 1 dosis de VPN23 con un intervalo mayor a 8 semanas. A los 5 años 1 dosis de refuerzo de VPN23 y otra dosis de VPN23 a los 65 años (si la dosis previa fue administrada antes de los 60 años y dejando un intervalo mayor a 5 años con la dosis anterior).

### **Personas mayores de 18 años que presenten una o más de las siguientes condiciones:**

Cardiopatía crónica, enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus, alcoholismo, enfermedad hepática crónica, tabaquismo.

- Entre 18 y 64 años: VPN23 1 dosis. Repetir VPN23 al cumplir 65 años (dejando un intervalo mayor a 5 años con la dosis anterior).
- Mayores de 65 años: VPN23 1 dosis

### **Personas mayores de 65 años sin comorbilidades:**

- VPN 23: 1 dosis

### **Trasplante de células hematopoyéticas:**

- VCN13: 3 dosis. Iniciar la vacunación luego de 6 meses del trasplante. A los 12 meses de la última dosis de VCN13 administrar 1 dosis de VPN23. Reemplazar ésta por VCN13 si hubiera Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH).

### **Otras consideraciones importantes:**

En las personas que tuvieran indicación de VCN13 y hubieran recibido previamente una o más dosis de VPN23, deberá asegurarse un intervalo mayor a 12 meses entre la última dosis de VPN23 y el inicio del esquema con VCN13.

En el caso de personas mayores de 65 años no se requerirá orden médica. La misma sólo se solicitará en el caso de personas entre 18 y 64 años y deberá especificar el motivo de la indicación de la vacunación de acuerdo a los grupos descriptos previamente.

Con respecto al uso de VCN13 en otros grupos de edad o con comorbilidades, se aguarda la evaluación del impacto de la protección de rebaño en los adultos resultante de la vacunación

<sup>1</sup> Si se trata de una esplenectomía programada, debe administrarse la vacuna 2 semanas antes de la misma.



en niños y la publicación de estudios de eficacia en mayores de 65 años para definir su incorporación a las recomendaciones.

**Fuente:** Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de Argentina. Vacunación contra neumococo en adultos. Memorándum. 05/01/2015. Disponible en: <http://www.reporteepidemiologico.com/wp-content/uploads/2015/01/PRONACEI-Memor%C3%A1ndum-sobre-Vacunaci%C3%B3n-contr-Neumococo-en-Adultos-05-01-2015.pdf>

## • FARMACOVIGILANCIA

### **Bromuro de Tiotropio. Precauciones. MHRA. ANMAT.**

El tiotropio es un broncodilatador aprobado para el tratamiento de mantenimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Actualmente, se comercializan dos tipos de dispositivos para su administración: el Respimat y el HandiHaler. Estudios previos asociaban el uso de tiotropio vía Respimat con un mayor riesgo de muerte, en comparación con su uso vía HandiHaler.

El estudio TIOSPIR comparó la seguridad y la eficacia del uso de tiotropio en sus dos presentaciones en un total de 17.135 pacientes con diagnóstico de EPOC, con un seguimiento medio de 2,3 años. Concluyó que no hubo diferencias significativas en el riesgo de muerte por cualquier causa y observó que la incidencia de eventos adversos cardiovasculares fue similar en los dos grupos.

Por su parte, la agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés), recomienda tomar **precauciones** cuando se administra bromuro de tiotropio **independientemente del tipo de dispositivo, en los siguientes casos:**

- Infarto agudo de miocardio en los últimos 6 meses.
- Arritmia cardíaca inestable.
- Arritmia cardíaca que requirió intervención o modificación de las indicaciones farmacológicas en el último año.
- Hospitalización por insuficiencia cardíaca (NYHA clase III o IV) en el último año.

**Información extraída de:** *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Tiotropium delivered via Respimat compared with Handihaler: no significant difference in mortality in TIOSPIR trial. 16/02/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/tiotropium-delivered-via-respimat-compared-with-handihaler-no-significant-difference-in-mortality-in-tiospir-trial>*

En nuestro país se comercializa un producto que contiene el ingrediente farmacéutico activo tiotropio (Spiriva<sup>®</sup>, laboratorio Boehringer Ingelheim).

Para consultar el prospecto aprobado y las recomendaciones de administración y reacciones adversas, ingresar en el siguiente enlace: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2015.

### **Risperidona. Restricción de indicación en demencias. HC. ANMAT.**

La revisión de la información de seguridad relacionada con el uso de antipsicóticos en demencias, indica un mayor riesgo de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes que presentan demencia mixta y vascular, en comparación con los que presentan demencia de tipo Alzheimer. Es por ello que el laboratorio Janssen, en colaboración con la agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés), informó que se restringirá la indicación

del uso de risperidona al tratamiento a corto plazo de los síntomas agresivos y psicóticos de pacientes con demencia avanzada de tipo Alzheimer que no responden a medidas no farmacológicas. Previamente, la indicación de uso de risperidona se extendía también a las demencias vasculares y a las mixtas.

**Información extraída de:** *Healthy Canadians. Risperidone - Restriction of the Dementia Indication. 18/02/2015. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43797a-eng.php>*

En nuestro país se comercializan las siguientes especialidades medicinales que contienen risperidona como ingrediente farmacéutico activo:

- **Altexina® (Laboratorio Savant Pharm S.A.)**
- **Riatul® (Laboratorio Baliarda S.A.)**
- **Risperin® (Laboratorio Gador S.A.)**
- **Dropicine® (Laboratorio Beta S.A.)**
- **Dozic® (Laboratorio Monte verde S.A.)**
- **Restelea® (Laboratorio Elea SACIFYA)**
- **Risperidona Fabra® (Laboratorio Fabra S.A.)**
- **Risperdal® (Laboratorio Janssen Cilag S.A.)**
- **Rispex® (Laboratorio Vannier S.A.)**
- **Risperidone Cevallos® (Laboratorio Cevallos Salud S.R.L.)**
- **Sequinan® (Laboratorio Ivax Argentina S.A.)**
- **Edalen® (Laboratorio Temis Lostalo S.A.)**

En los últimos tres años, hemos recibido 41 notificaciones de reacciones adversas por risperidona. Ninguna de ellas correspondió a eventos cerebrovasculares.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2015.

### **Vemurafenib. Riesgo de pancreatitis. HC. ANMAT.**

La agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés) ha finalizado una revisión de pacientes tratados con vemurafenib a nivel nacional e internacional en la que hallaron casos de pancreatitis aguda que, en su mayoría, ocurrieron durante las dos primeras semanas de tratamiento.

Vemurafenib se utiliza para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación de BRAF V600 positiva.

*Información extraída de: Healthy Canadians. Skin-cancer drug Zelboraf (vemurafenib): new warning on the risk of pancreatitis. 12/02/2015. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43697a-eng.php>*

En nuestro país se comercializa un producto que contiene el ingrediente farmacéutico activo vemurafenib (Zelboraf®, laboratorio Roche).

Desde su comercialización, hemos recibido 23 notificaciones de reacciones adversas, ninguna asociada a pancreatitis.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2015.



## **Donepecilo. Riesgo de rabdomiólisis y de síndrome neuroléptico maligno (SNM). HC. ANMAT.**

Luego de la revisión de reportes nacionales e internacionales, la agencia canadiense de medicamentos (HC, siglas en inglés) observó un mayor riesgo de rabdomiólisis y de SNM asociado al tratamiento con donepecilo. El riesgo es mayor al inicio del tratamiento y al incrementar la dosis.

La Agencia Canadiense recomienda:

- A los titulares de autorización de registro de comercialización, la actualización de los prospectos incluyendo estas advertencias.
- A los profesionales de la salud, evaluar previo al inicio de tratamiento con donepecilo, la presencia de factores que puedan incrementar el riesgo de rabdomiólisis tales como: trastornos musculares, hipotiroidismo no controlado, daño renal o hepático, tratamiento con otros medicamentos que causen rabdomiólisis (estatinas, antipsicóticos y ciertos tipos de antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina e inhibidores de la recaptación de la noradrenalina).
- Interrumpir el tratamiento en caso de elevación de creatinfosfoquinasa (CFK), de rabdomiólisis y/o de SNM.

*Material extraído de: Healthy Canadians. Alzheimer's drug Aricept (donepezil) - New warnings on the serious risks of muscle breakdown and of a neurological disorder. 21/01/2015. Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43469a-eng.php>*

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha registrado durante los últimos tres años ningún caso de rabdomiólisis ni de SNM en sujetos tratados con donepecilo.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2015.

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](http://www.colfarsfe.org.ar)

### • **BOLETÍN OFICIAL**

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS**

### **Disposición 2457/2015**

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

“NEON Professional make up Polvo volátil N° 04, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional make up Maquillaje compacto N° 08”, cuyo envase carece de datos de número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y de la codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional make up Corrector de ojera variedad C3, cont. neto 8 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional make up Rubor compacto N° 05, cont. neto 7 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional make up Sombra individual N° 17, cont. neto x 3 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional make up Maquillaje artístico”, cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98 y número de legajo), responsable de la comercialización, contenido neto, ingredientes, y codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional Esmalte para uñas, variedad 33, Cont. neto 14 cc, M.S y A.S Res. 337/92, Lab Elab. N° 1746, Res. N° 1019/05, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

“NEON Professional Esmalte para uñas, variedad Porcelana, Cont. neto 60 cc, M.S y A.S Res. 337/92, Lab Elab. N° 1746, Res. N° 1019/05, Grupo Mell-Pedro Lazaleo 3135 CABA, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

“LADY GODIVA crema nutritiva para todo tipo de piel x 500 g, fórmula especial masajes, L 1007/9, vto. 03/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización;

“LADY GODIVA cera depilatoria natural x 200 g, L 1046/9, vto. 01/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; “LADY GODIVA cera depilatoria vegetal a la miel x 200 g, L 1068/9, vto. 01/16, Leg. N° 2154, Res M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización;

“LADY GODIVA cera depilatoria negra x 450 g, L 1070/9, vto. 10/14, Leg. N° 2154, Res M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización;

“Aurill Loción oxidante cremosa con algas marinas 30 Volúmenes, contenido neto 100 ml, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

“Aurill Gel modelador efecto húmedo x 500 g, L 1003/9, vto. 03/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; “Texture Hair Encerado renovador capilar, cabellos vigorosos, sanos, suaves y con más brillos x 1000 cc, M.S y A.S Res. N° 155/98, Elaborado por LABWD s.r.l. leg. 2696 para Texture Hair, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento;

“Texture Hair Lizzo molecular mayor poder de alisado F 1, progresivo-definitivo, cabellos vigorosos, sanos, suaves y con más brillo x 1000 cc, M.S y A.S Res. N° 155/98, Elaborado por LABWD s.r.l. leg. 2696 para Texture Hair, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.104. Jueves 09 de abril de 2015.***

#### **Disposición 2458/2015**

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

1) L.A. BRONZE SUNLESS TANNING SOLUTION, Paraben Free, Hiperalergenic, codificado con las siglas 070114182 WF034 - 0116BB01 01/31/16, cuyo rótulo se encuentra escrito en inglés y el envase carece en su rotulado de los datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de comercialización y del contenido neto;

2) L.A. BRONZE CUSTOM AIRBRUSH TANNING Instant Beauty Sunless Tanning Aerosol, NET WT. 7 OZ, codificado con los números 11300, cuyo rótulo se encuentra escrito en inglés y el envase carece en su rotulado de los datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de comercialización y de la fecha de vencimiento;

3) LA BRONZE CUSTOM AIRBRUSH TANNING Tan Extender PH Balanced - With DHS, NET WT. 8 OZ, codificado con los números 9431, cuyo rótulo se encuentra escrito en inglés y el envase carece en su rotulado de los datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de comercialización y de la fecha de vencimiento, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.104. Jueves 09 de abril de 2015.***

#### **Disposición 2460/2015**

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional**, de los productos elaborados por las firmas “DUTRIEC S.A. sita en Sgto. Penayo y Quinta San Lorenzo - Paraguay”; LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; “PF FARMA”; “HI TEC

**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**

**PHARMACEUTICAL”;** **“EC LABORATORIES”**, **“LAB. QUIM. FARM. BERGAMO** Ltda. Rua Rafael de Marco, 43- Pq. Industrial. Jd. Das Oliveiras-Taboão da Serra” hasta tanto obtengan las autorizaciones’ pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional** de los productos rotulados como:

HP “T3 35”, tiratricol 0.035 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina;  
 HP “CBT 02”, clenbuterol 0.02 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina;  
 HP “DB 10”, methandrostenolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina;  
 HP “ESTAN10”, estanozolol 10 mg por 100 tabletas, venta bajo receta. Industria Argentina;  
 HP “AT 50”, Ac. Tióctico 50 mg por 30 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina;  
 HP “OXI 10”, oximetolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina;  
 HP “OXA 10”, oxandrolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.104. Jueves 09 de abril de 2015.***

#### **Disposición 2543/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como “New Premium Cosmetics Extra Forte Mentolado x 500 cm3, Lote: 397, Elaborado y Distribuido por New Premium Cosmetics Exp. 3145104, Mendoza, Ind. Argentina, sin datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. Nº 155/98)”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.106. Lunes 13 de abril de 2015.***

#### **Disposición 2823/2015**

**Clausúranse en forma preventiva**, las plantas sitas en la calle Luis Viale 961/63/65, en la calle Espinosa 1439/41 y depósito sito en la calle Espinosa 1444 todas ubicadas en la Ciudad de Buenos Aires pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A., hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el acta de inspección O.I. Nº 2015/1144-INAME 413.

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por Surar Pharma S.A. y rotulados como:** Agua para Inyección, Amikacina Surar Pharma, Aminofilina Surar Pharma, Ciprofloxacina Surar Pharma, Clindamicina Surar Pharma, Clonidina Surar Pharma, Cloruro de Potasio Surar Pharma, Cloruro de Sodio Surar Pharma, Colistina Surar Pharma, Dexametasona Surar Pharma, Dextropropoxifeno + Dipirona Surar Pharma, Diazepam Surar Pharma, Diclofenac Surar Pharma, Difenhidramina Surar Pharma, Dipirona Surar Pharma, Dopamina Surar Pharma, Fenitoina Surar Pharma, Flumazenil, Furosemida al 1% Surar Pharma, Gentamicina Surar Pharma, Gluconato de Calcio, Hidrocortisona Surar Pharma, Ibuprofeno Surar Pharma, Kelac Surar Pharma, Lorazepam Surar Pharma, Metronidazol Surar Pharma, Metoclopramida Surar Pharma, Midazolam, Neostigmina, Omeprazol Surar Pharma, Ranitidina Surar Pharma, Rifamicina Surar Pharma Spray, Solución Fisiológica, Succinilcolina, Vancomicina Surar Pharma y Vitamina K Surar Pharma.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico** por haber presuntamente infringido los artículos 2 y 3 de la Ley Nº 16.463 y por haber presuntamente incumplido la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos correspondientes a la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME 413.

***BOLETÍN OFICIAL 33.110. Viernes 17 de abril de 2015.***

#### **Disposición 2819/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Elizabeth Ca - Brillo para labios - 7 ml - M.A. y A.S. RESOL. 155/98, Industria Argentina; sin datos de número de legajo del establecimiento elaborador, del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

***BOLETÍN OFICIAL 33.111. Lunes 20 de abril de 2015.***

#### **Disposición 2896/2015**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos: “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4255258706”, Vto. Ago-2016”; “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4248258705”, Vto. Ago-2016; “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4249258702”, Vto. Ago-2016, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

***BOLETÍN OFICIAL 33.116. Viernes 24 de abril de 2015.***

**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**

**Disposición 2877/2015**

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado:**

“Solución tópico de iodopovidona 10% elaborado por Laboratorios Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio”.

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados:** “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina sólida”, “Vaselina Líquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería San Antonio** propiedad de Fuentes Nélica Tomasa **y a su Directora Técnica** por haber presuntamente incumplido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

**BOLETÍN OFICIAL 33.116. Viernes 24 de abril de 2015.**

**Disposición 2938/2015**

Déjase sin efecto lo dispuesto en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2027/15\* por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.116. Viernes 24 de abril de 2015.**

\*Disposición 2027/2015 (BOLETÍN OFICIAL 33.090. Lunes 16 de marzo de 2015)

**Art. 1:** Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de productos para diagnóstico de uso in vitro fabricados por la firma ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., por los argumentos expuestos en el considerando del presente.

**PRODUCTOS MÉDICOS****Disposición 2880/2015**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional, de los siguientes productos: “BOMBA PARA INFUSIÓN ENTERAL, Marca APPLIX, modelo SMART”, Serie N° 21692308, “BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo SMART”, Serie N° 21692318, y “BOMBA PARA INFUSIÓN VOLUMÉTRICA”, Marca VOLUMAT, Modelo AGILIA, Serie N° 21215592, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.115. Jueves 23 de abril de 2015.**

**Disposición 2878/2015**

Prohíbese del uso y comercialización en todo el territorio nacional, del producto médico contenido en una caja de cartón blanco con un grabado que reza “ORMEDIC S.R.L.” y un logotipo con las letras “OMD” superpuestas, rotulada como “ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO / CONTENIDO: (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Material: TITANIO”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.115. Jueves 23 de abril de 2015.**

**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS****Disposición 2876/2015**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Corrientes a la firma “PHARMACOR” de ZALAZAR Domingo Lino con domicilio en la Avenida Ayacucho 2710 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la droguería “PHARMACOR” de ZALAZAR Domingo Lino con domicilio en la Avenida Ayacucho 2710 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 33.115. Jueves 23 de abril de 2015.**

**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**

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

- **OTRAS COMUNICACIONES**

### Información recibida de ANMAT

#### **ANMAT recomienda no adquirir IFAs provenientes de una empresa de Canadá**

La ANMAT informa a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) fraccionados y distribuidos por **Attix Pharmaceuticals (184 Front Street East, Unit 801 Toronto; ON M5 A 4N3, Canadá)**.

La advertencia surge luego de que esta Administración Nacional recibiera una Notificación de Alerta Rápida de Defectos de Calidad, Clase I, emitida por la Autoridad Sanitaria de Canadá – Health Products a través de Health Products and Food Branch Inspectorate, indicando el retiro de mercado de todos los lotes de IFAs fraccionados y distribuidos por esta firma entre el 5 de enero de 2012 y el 13 de febrero de 2015, incluyendo posible contaminación cruzada con betalactámicos.

En caso de haber adquirido alguno de los lotes de IFAs afectados y/o productos terminados que los contengan, como así también de haber elaborado y comercializado productos con alguno de estos lotes de IFAs, deberán notificarlo de manera inmediata a esta Administración Nacional a fin de establecer la estrategia a implementar.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 13/04/2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta\\_IFAs\\_Canada.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta_IFAs_Canada.pdf)

#### **ANMAT indica abstenerse de adquirir IFAs provenientes de una empresa de España**

La ANMAT indica a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir ciertos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) provenientes de la **firma FARMA-QUÍMICA SUR S.L. (Carlo Goldini nº 32, Polígono Industrial Guadalhorce, 29004 Málaga – España)**, así como productos que los contengan.

La advertencia surge luego de que esta Administración Nacional recibiera una Notificación de Alerta Rápida de Defectos de Calidad, Clase I, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando el retiro de mercado de varios lotes de IFAS por incumplimientos críticos de Buenas Prácticas de Fabricación con posible contaminación cruzada con betalactámicos.

**Listado de los IFAs y sus lotes afectados.**  
([http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Listado\\_IFAs\\_lotes\\_afectados.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Listado_IFAs_lotes_afectados.pdf))

En caso de haber adquirido alguno de los lotes de IFAs afectados y/o productos terminados que los contengan, como así también de haber elaborado y comercializado productos con alguno de ellos, deberán notificarlo de manera inmediata a esta Administración Nacional a fin de establecer la estrategia a implementar.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 13/04/2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta\\_IFAs\\_España.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta_IFAs_España.pdf)

#### **Se clausura laboratorio Surar Pharma y se prohíben todos sus productos. ANMAT.**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y a la población en general que, mediante la **Disposición N° 2823/15**, se clausuraron las plantas y el depósito pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A. y se prohibió la comercialización y uso de todos los productos de dicha empresa.



La medida fue dispuesta luego de una inspección realizada a la firma, durante la cual se detectaron diversos incumplimientos.

Las plantas clausuradas son las ubicadas en Luis Viale 961/63/65 y en Espinosa 1439/41 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y el depósito se sitúa en Espinosa 1444, también en esta ciudad.

En tanto, los **productos a los cuales alcanza la prohibición de uso y comercialización** en todo el territorio nacional son los siguientes:

Agua para Inyección, Amikacina Surar Pharma, Aminofilina Surar Pharma, Ciprofloxacina Surar Pharma, Clindamicina Surar Pharma, Clonidina Surar Pharma, Cloruro de Potasio Surar Pharma, Cloruro de Sodio Surar Pharma, Colistina Surar Pharma, Dexametasona Surar Pharma, Dextropropoxifeno + Dipirona Surar Pharma, Diazepam Surar Pharma, Diclofenac Surar Pharma, Difenhidramina Surar Pharma, Dipirona Surar Pharma, Dopamina Surar Pharma, Fenitoína Surar Pharma, Flumazenil, Furosemida al 1% Surar Pharma, Gentamicina Surar Pharma, Gluconato de Calcio, Hidrocortisona Surar Pharma, Ibuprofeno Surar Pharma, Kelac Surar Pharma, Lorazepam Surar Pharma, Metronidazol Surar Pharma, Metoclopramida Surar Pharma, Midazolam, Neostigmina, Omeprazol Surar Pharma, Ranitidina Surar Pharma, Rifamicina Surar Pharma Spray, Solución Fisiológica, Succinilcolina, Vancomicina Surar Pharma y Vitamina K Surar Pharma.

Esta Administración Nacional recomienda a los profesionales de la salud, a los establecimientos farmacéuticos y a la población en general que se abstengan de comercializar y utilizar las unidades correspondientes a los productos mencionados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 17/04/2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Surar\\_Pharma\\_Todos\\_los\\_productos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Surar_Pharma_Todos_los_productos.pdf)

### Acerca de la clausura del laboratorio Surar Pharma

Con relación a la clausura del Laboratorio Surar Pharma y la prohibición de uso y comercialización de todos sus productos (**Disposición 2823/15**, Boletín oficial 17.4.15), la ANMAT recuerda a los profesionales de la salud y al público en general:

- La prohibición de uso y comercialización se extiende a todo el territorio del país y a todos los lotes de los productos que se encuentran en el mercado.
- La clausura preventiva se adoptó ante los incumplimientos de las buenas prácticas de manufactura constatados en la inspección realizada por ANMAT.
- Los Ministerios de Salud de cada una de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las cámaras empresariales del sector (CAPGEN, CILFA Y COOPERALA) han sido informados de la clausura y prohibición de uso y comercialización de los productos. Asimismo, se ha remitido desde esta Administración a dichos Ministerios información sobre los productos alternativos que pueden utilizarse.
- Compete a las autoridades provinciales y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, y a los responsables de los efectores de la seguridad social y el sector privado, arbitrar las medidas para adquirir los productos de reemplazo, a fin de brindar prestaciones seguras.

La ANMAT informa a los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y a la población en general que, mediante la Disposición N° 2823/15, se clausuraron las plantas y el depósito pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A. y se prohibió la comercialización y uso de todos los productos de dicha empresa.

La medida fue dispuesta luego de una inspección realizada a la firma, durante la cual se detectaron diversos incumplimientos.

Las plantas clausuradas son las ubicadas en Luis Viale 961/63/65 y en Espinosa 1439/41 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y el depósito se sitúa en Espinosa 1444, también en esta ciudad.

En tanto, los productos a los cuales alcanza la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional son los siguientes:

Agua para Inyección, Amikacina Surar Pharma, Aminofilina Surar Pharma, Ciprofloxacina Surar Pharma, Clindamicina Surar Pharma, Clonidina Surar Pharma, Cloruro de Potasio Surar Pharma, Cloruro de

Sodio Surar Pharma, Colistina Surar Pharma, Dexametasona Surar Pharma, Dextropropoxifeno + Dipirona Surar Pharma, Diazepam Surar Pharma, Diclofenac Surar Pharma, Difenhidramina Surar Pharma, Dipirona Surar Pharma, Dopamina Surar Pharma, Fenitoína Surar Pharma, Flumazenil, Furosemida al 1% Surar Pharma, Gentamicina Surar Pharma, Gluconato de Calcio, Hidrocortisona Surar Pharma, Ibuprofeno Surar Pharma, Kelac Surar Pharma, Lorazepam Surar Pharma, Metronidazol Surar Pharma, Metoclopramida Surar Pharma, Midazolam, Neostigmina, Omeprazol Surar Pharma, Ranitidina Surar Pharma, Rifamicina Surar Pharma Spray, Solución Fisiológica, Succinilcolina, Vancomicina Surar Pharma y Vitamina K Surar Pharma.

Esta Administración Nacional recomienda a los profesionales de la salud, a los establecimientos farmacéuticos y a la población en general que se abstengan de comercializar y utilizar las unidades correspondientes a los productos mencionados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 23/04/2015. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Surar\\_Pharma\\_Aclaracion\\_23-04-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Surar_Pharma_Aclaracion_23-04-15.pdf)

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

#### **Klosidol® comp. (d-Propoxifeno napsilato + Dipirona) Laboratorios Bagó**

Laboratorios Bagó ha informado que, debido a la imposibilidad de conseguir Propoxifeno Napsilato, el cual se discontinúa su producción mundialmente, no fabricarán el producto de referencia.

También hace saber que ha lanzado el producto Novo Klosidol® comprimido cuyos activos son: Diclofenac Sódico 50 mg + Codeína fosfato hemihidrato 50 mg (Estupefaciente Lista III).

**Reporte de la RPVF N° 171. Marzo 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

#### **Vicefeno® comp. (d-Propoxifeno napsilato + Dipirona) Laboratorios Fabra**

"Laboratorios Fabra nos informa que prácticamente no hay stock de Vicefeno® comprimidos. Tampoco hay fecha para nuevas elaboraciones ya que no contamos con los activos necesarios.

A nivel mundial han desaparecido los proveedores para estos insumos por lo que muy probablemente el producto termine discontinuándose en breve.

En cuanto a Vicefeno® inyectable contamos aún con algo de stock del principio activo por lo que se podrán realizar algunos lotes más".

**Reporte de la RPVF N° 171. Marzo 2015. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

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

#### **Laboratorio Apolo S.A. Cese de actividades**

El Laboratorio Apolo S.A. a partir del día 25/03/2015 cerró sus puertas permaneciendo el mismo sin producción con motivo de reformas edilicias de ampliación; a su vez se produjo la renuncia de su Director técnico, por lo que se informa que desde la fecha antes mencionada el **Laboratorio Apolo S.A. se encuentra con cese de actividades.**

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 04/15. 10 de abril de 2015.

#### **Laboratorio Quimel Argentina SRL. Prohibición de producción y comercialización**

Se recuerda que el **Laboratorio Quimel Argentina SRL**, productor de especialidades cosméticas **está inhibido de producir y comercializar según OI N° 108/10 de fecha 26/01/2010 por parte de ANMAT** y que desde el 19/03/2015 se encuentra sin Farmacéutica Directora Técnica, motivo por el cual se encuentra en la actualidad cerrado y sin actividad.



**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 04/15. 10 de abril de 2015.

#### **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA de CLORURO DE SODIO. Apolo S.A**

"La Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circ., les hace saber por este medio que:

- **Los lotes del 00088 al 00130 Vto 01/17 y**
- **Los lotes del 00131 al 00194 vto 02/17**

Del producto **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA de CLORURO DE SODIO APOLO**, pertenecientes a Laboratorio Apolo S.A. con Certificado N° 39.769, **NO PODRÁN SER UTILIZADOS por falta de garantía de calidad.** "

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 05/15. 15 de abril de 2015.

#### **Laboratorio Apolo S.A. Nueva información.**

"El Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circunscripción, les hace saber por este medio que con motivo de haberse aprobado en fecha 16 de abril del 2015, mediante DECIDE N° 106, el contrato de Dirección Técnica de la Farmacéutica Marcela Andrea Andino Silva en el Laboratorio Apolo S.A., **se informa que este laboratorio ya se encuentra nuevamente en condiciones de producir.**"

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 06/15. 20 de abril de 2015.

#### **Heparina sódica bovina 50.000 UI/frasco ampolla - Lote 23437; Vto 08/2016. Lab Northia. Retiro del mercado.**

**Retiro del mercado del lote 23437 Vto 08/2016 del producto Heparina Northia Heparina sódica bovina, 50.000 UI/frasco ampolla.**

ANMAT/INAME informa la resolución del Expte. N° 1-0047-0000-02312-14-0, en donde el lote 23437 Vto 08/2016 del producto Heparina Northia, por no cumplir con los criterios de aceptación, se retira del mercado en el año 2014.

***Lamentablemente recién el día 17 de abril del 2015, llega a conocimiento del Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe esta situación, por lo cual no pudo comunicarse a toda la red y al notificador a su debido tiempo. COMUNICAR AL PROGRAMA SI CONTARA CON UNIDADES DEL LOTE EN CUESTIÓN.***

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Prov. Santa Fe. Alerta N° 06/15. 20 de abril de 2015.

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

#### **ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES**

**13<sup>vas</sup> Jornadas Federales y 12<sup>vas</sup> Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos"**

**Pilar. Buenos Aires. Argentina. 02 y 03 de julio de 2015.**

**Segundas Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.**

**Pilar. Buenos Aires. Argentina. 03 de julio de 2015.**

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

**Curso Teórico Práctico. "Productos Médicos y Ortopédicos".**

**Santa Fe. 27 de junio, 25 de julio, 22 de agosto y 19 de septiembre.**

#### **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](mailto:caf@fefara.org.ar)

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Curso Teórico Práctico. "Gestión Empresarial de la Oficina de Farmacia Comunitaria"**

**Santa Fe. 28 de abril, 5, 12 y 19 de mayo.**

**Taller. "Prevención del Tabaquismo".**

**Santa Fe. 29 de mayo.**

**Taller. "Gestión Económico-Financiera de la Oficina de Farmacia Comunitaria"**

**Santa Fe. 10 de junio.**

**Curso Teórico Práctico. "Productos Médicos y Ortopédicos".**

**Santa Fe. 27 de junio, 25 de julio, 22 de agosto y 19 de septiembre.**

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

**FEFARA 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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**



## 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.

Información e inscripción en [www.colfarsfe.org.ar](http://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](http://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*



**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](http://www.colfarsfe.org.ar)**

The screenshot shows the website interface. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chalchacos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu are search and login options. The main content area features a grid of news articles with titles such as 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales'. Specific articles include 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación 2010-11', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'COMUNICADO ANMA', 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website header includes the logo of the 'COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE' and a background image of a building entrance.

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.



### **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**

**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](mailto:celia.rudi@colfarsfe.org.ar)  
Visite el Catálogo online: <http://paltex.paho.org>



**Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.**