

Año VI - Nº 69 – Setiembre 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

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
- Macitentan.	2
• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Interacciones entre el jugo de pomelo y medicamentos.	6
• NOTAS	
- Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2016. OMS.	9
• FARMACOVIGILANCIA	
- Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico en combinación con otros inmunosupresores. Riesgo de hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. CIMUN.	10
- Uso del tramadol en niños menores de 17 años. Evaluación de riesgos. FDA.	11
- Inhibidores de Bomba de Protones (IBP) y riesgo de Lupus eritematoso cutáneo subagudo. CIMUN.	12
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	13
• OTRAS COMUNICACIONES	22
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	24
• ESPACIO PUBLICITARIO	24
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	

CONTENIDOS

• INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

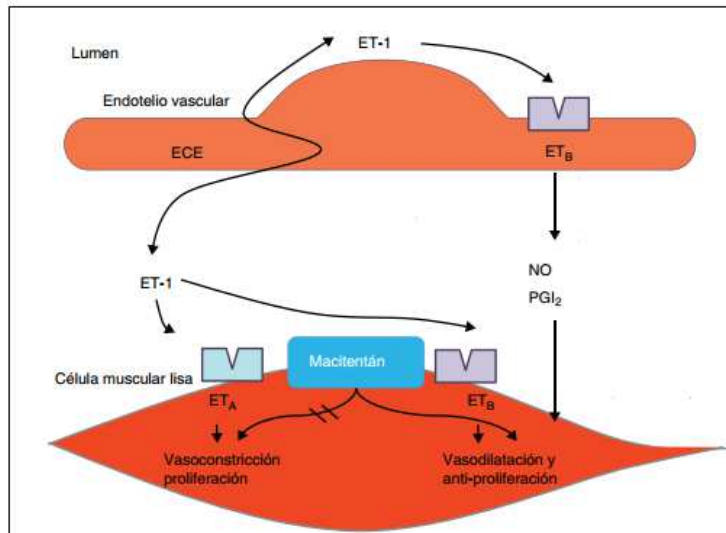
Macitentan

Agente cardiovascular. Antihipertensivo para la hipertensión arterial pulmonar. Código ATC: C02KX04

Mecanismo de acción

El *macitentan* es un antagonista de los receptores de endotelina 1 (ET1)¹. Compite con la unión de la ET1 a los receptores ET-A y ET-B situados en las células del músculo liso vascular y el endotelio, con una afinidad *in vitro* aproximadamente 100 veces superior por los receptores ET-A que por los receptores ET- B. Presenta una cinética de disociación relativamente lenta, lo que resulta en una ocupación mantenida de los receptores de ET. Esto previene la activación, mediada por la ET1, de otros sistemas de segundos mensajeros que dan lugar a vasoconstricción y proliferación de células del músculo liso. Figura N° 1

Figura N° 1: Macitentan. Mecanismo de acción



ET: endotelina; ETA y ETB: receptores de endotelina; NO: óxido nítrico; PGI₂: prostaglandina I₂.

Adaptación: Wills B. y col. Nuevos agentes para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Rev Colomb Cardiol. 2014;21(6):399-408. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90379884&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=203&ty=57&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=203v21n06a90379884pdf001.pdf

En condiciones de enfermedad como la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP), el sistema local de la ET1 está aumentado e interviene en la hipertrofia vascular y el daño orgánico.

Dosificación

Adultos

La dosis recomendada es de 10 mg/una vez al día, vía oral. No se han evaluado dosis mayores.

¹ La endotelina 1 y sus receptores (ET-A y ET-B) median en diferentes efectos como vasoconstricción, fibrosis, proliferación, hipertrofia e inflamación.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

Según los datos farmacocinéticos, no se precisa ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No existe experiencia clínica con el uso de *macitentan* en pacientes con HAP e insuficiencia renal severa. No se recomienda el uso de *macitentan* en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

Según los datos farmacocinéticos, no se precisan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa; sin embargo, no existe experiencia clínica con el uso de *macitentan* en pacientes con HAP e insuficiencia hepática moderada o severa.

Macitentan no debe iniciarse en pacientes con insuficiencia hepática severa, o elevación de las aminotransferasas hepáticas (AST, ALT) clínicamente significativa, 3 veces por encima del Límite Superior de Normal (LSN).

Pacientes geriátricos

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes mayores de 65 años. Existe una experiencia clínica limitada en pacientes mayores de 75 años; por lo tanto, *macitentan* se debe utilizar con precaución en esta población.

Niños

La seguridad y eficacia de *macitentan* no se ha determinado en pacientes pediátricos.

Farmacocinética:

Absorción: no es afectada por los alimentos. En voluntarios sanos se observó que un desayuno con alto contenido en grasa no afecta la concentración del fármaco ni la de su metabolito activo. Las concentraciones plasmáticas máximas de *macitentan* se alcanzan aproximadamente 8 horas después de la administración.

Distribución: tanto el fármaco como el metabolito activo se unen a la albúmina y a la glicoproteína-1-alfa, en un porcentaje mayor al 99%.

Metabolismo: hepático extenso. *Macitentan* se metaboliza principalmente a través del Cit.P3A4 y en menor extensión por el Cit.P2C19, a su metabolito activo ACT-132577 (aproximadamente 5 veces menos potente que *macitentan*). Se estima que este metabolito contribuye en un 40% a la actividad farmacológica del *macitentan*. Otras vías metabólicas proporcionan productos sin actividad farmacológica.

Excreción: *macitentan* sólo se excreta después de un amplio metabolismo. La principal vía de excreción es la renal, 50% de la dosis. En heces: 24%.

Tiempo de vida media: aproximadamente 16 h. La vida media de eliminación del metabolito activo es de aproximadamente 48 h.

Efectos adversos

Efectos hematológicos: anemia (13%), disminución de la hemoglobina (8,7%).

Efectos hepáticos: aumento de los niveles de aminotransferasas hepáticas (2,1-3,4%).

Efectos inmunológicos: gripe (6%). Durante la comercialización se notificaron reacciones de hipersensibilidad (angioedema, prurito, rash).

Efectos neurológicos: dolor de cabeza (14%).

Efectos renales: enfermedades infecciosas de las vías urinarias (9%).

Efectos respiratorios: bronquitis (12%), nasofaringitis/faringitis (20%).

Otros: se han reportado casos de hipotensión arterial.

Embarazo

Macitentan ha sido clasificado por la **FDA como categoría X en el embarazo, en todos los trimestres** (estudios en seres humanos y animales han demostrado anormalidades 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). *Macitentan* está **contraindicado en mujeres que están o pueden estar embarazadas. Se desconoce si atraviesa la placenta humana.**

Lactancia

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

Se desconoce si *macitentan* o sus metabolitos activos se excretan en la leche humana; sin embargo, ambos compuestos se excretan en la leche de ratas lactantes. Debido al potencial de toxicidad grave de *macitentan* en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Precauciones

- No se ha establecido el balance beneficio/riesgo de *macitentan* en pacientes con HAP en clase funcional I de la Organización Mundial de la Salud.
- Las **mujeres en edad fértil** en tratamiento con *macitentan* deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces para evitar el embarazo durante el tratamiento y hasta 1 mes después de interrumpido el mismo. Se debe descartar la existencia de embarazo antes de iniciar la terapia, mensualmente durante el tratamiento y 1 mes después de suspenderlo. Informar a la paciente acerca del riesgo potencial para el feto.
- *Macitentan* puede producir **disminución del hematocrito y de la hemoglobina**, se recomienda monitorear los parámetros hematológicos antes del inicio del tratamiento y repetir las determinaciones durante el tratamiento según esté clínicamente indicado. Su uso no está recomendado en pacientes con anemia severa.
- Dado que se han presentado casos de **hepatotoxicidad**, elevación de las transaminasas sérica e insuficiencia hepática con otros antagonistas de los receptores de la endotelina, se recomienda realizar una determinación de los niveles de enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento con *macitentan* y, luego, mensualmente. En caso de que se produzcan elevaciones clínicamente relevantes e inexplicables de las transaminasas, o si las elevaciones se acompañan de un aumento en la bilirrubina > 2 veces del LSN, o de síntomas clínicos de daño hepático (p. ej., ictericia), se debe suspender el tratamiento.
- Con otros antagonistas de los receptores de la endotelina ocurrieron efectos adversos sobre la **espermatogénesis**.
- Se debe interrumpir el tratamiento si se produce edema pulmonar en pacientes con **enfermedad pulmonar veno-oclusiva**. Si se producen signos de edema pulmonar con la administración de *macitentan* en pacientes con HAP, se debe considerar la posibilidad de que exista una enfermedad veno-oclusiva pulmonar.
- Los **pacientes con insuficiencia renal** pueden presentar un mayor riesgo de hipotensión y anemia durante el tratamiento con *macitentan*. Por lo tanto, se debe considerar el control de la presión arterial y la hemoglobina.
- Evitar el uso concomitante con **inductores fuerte del Cit.P3A4**, tales como: rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina, fenitoína.
- Evitar el uso concomitante con **inhibidores fuertes del Cit.P3A4**, tales como: itraconazol, ketoconazol, voriconazol, claritromicina, ritonavir, saquinavir.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al *macitentan* o alguno de los componentes del producto.
- Embarazo y lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos fiables.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa (con o sin cirrosis).
- Valores de aminotransferasas hepáticas > 3 veces el LSN.

Indicaciones Terapéuticas

Usos terapéuticos aprobados por la **ANMAT**:

- En monoterapia o en combinación, para el tratamiento a largo plazo de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se ha demostrado su eficacia en una población con HAP, incluidos aquéllos con HAP idiopática o heredable, HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo e HAP asociada a cardiopatía congénita corregida simple.

Usos terapéuticos aprobados por la **FDA**:

- Para el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) (OMS Grupo I) en adultos, para retrasar la progresión de la enfermedad incluyendo la muerte, la iniciación de la terapia con prostanoides o el empeoramiento clínico.

Se estableció la eficacia de *macitentan*, ya sea como monoterapia o en combinación con inhibidores de la fosfodiesterasa-5 o prostanoides inhalados u orales, en el ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo SERAPHIN (n = 742), en pacientes con HAP en su mayor parte de clase funcional II o III de la clasificación de la OMS, tratados por un periodo promedio de 2 años.

Producto comercializado en Argentina que contiene *macitentan*:

Producto comercial	Laboratorio
Opsumit®	Biotoscana Farma S.A.

INFORMACIÓN ANEXA

Clasificación Clínica de la Hipertensión Pulmonar. OMS. 2013¹

Grupo I. Hipertensión arterial pulmonar (HAP)

Grupo II. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad cardíaca izquierda

Grupo III. Hipertensión pulmonar asociada a enfermedades pulmonares y/o a hipoxemia

Grupo IV. Hipertensión pulmonar por enfermedad tromboembólica crónica (HPTEC)

Grupo V. Hipertensión pulmonar con mecanismos multifactoriales no claros

Hipertensión Arterial Pulmonar. Clase Funcional. OMS.

La valoración de la clase funcional de los pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar es fundamental, ya que se asocia al pronóstico, y se divide en cuatro categorías de menor a mayor gravedad según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

CLASE I: Pacientes que no presentan limitación en la actividad física habitual; normalmente la actividad física no causa aumento de la disnea, fatiga, dolor torácico o presíncope.

CLASE II: Pacientes que presentan una limitación moderada en sus actividades físicas. No presentan malestar en reposo pero la actividad física normal causa aumento de la disnea, fatiga, dolor torácico o presíncope.

CLASE III: Pacientes que presentan una limitación marcada en sus actividades físicas. No presentan malestar en reposo pero la actividad física menor causa aumento de la disnea, fatiga, dolor torácico o presíncope.

¹ 5º Congreso Mundial de Hipertensión Pulmonar. Niza. Francia 2013.

CLASE IV: Pacientes incapaces de realizar una actividad física y al descansar presentan síntomas de fallo ventricular derecho. La disnea y/o la fatiga pueden presentarse en reposo y los síntomas aumentan con la mínima actividad física.

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico de macitentan. 23/07/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-macitentan-opsumit.pdf>
- ANMAT. Disposición 1705/15. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2015/Dispo_1705-15.pdf
- Micromedex Inc-2015
- Simonneau G. et al. Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension. Journal of the American College of Cardiology. Volume 62, Issue 25_S, December 2013. Disponible en: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleID=1790599>
- Wills B. y col. Nuevos agentes para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Rev Colomb Cardiol. 2014;21(6):399-408. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pidet_articulo=90379884&pidet_usuario=0&cont_actid=&pidet_revista=203&ty=57&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fiche_ro=203v21n06a90379884pdf001.pdf

• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



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

Interacciones entre el jugo de pomelo y medicamentos

Las frutas son una fuente de nutrientes, ricas en vitaminas y minerales, y forman parte de una alimentación saludable. Los citrus (naranja, pomelo, mandarina) son especialmente recomendados por su contenido en Vitamina C. No obstante los beneficios que aportan, cuando se ingieren junto con algunos medicamentos pueden modificar su farmacocinética. El pomelo, particularmente, interacciona con una variedad importante de fármacos.



¿Cómo interaccionan los componentes del jugo de pomelo con algunos medicamentos?

Se conocen dos mecanismos de interacción farmacológica con el jugo de pomelo:

- 1-** Inhibición irreversible de las **enzimas del citocromo P450 (CYP) 3A4**, principalmente intestinales.
- 2-** Inhibición competitiva de los **polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATP**, siglas en inglés), también intestinales.

1- Inhibición del CYP3A4

El pomelo presenta en su composición **furanocumarinas** las que son metabolizadas por las enzimas CYP3A4 intestinal, a compuestos reactivos. Estos metabolitos de las furanocumarinas se unen al sitio activo de dichas enzimas provocando su inactivación irreversible.

Las enzimas del CYP3A4 intestinal intervienen en el metabolismo de muchos fármacos. Cuando estos medicamentos se administran con jugo de pomelo, no pueden ser metabolizados por estas enzimas



(al estar inactivadas por los metabolitos de las furanocumarinas) y permanecen por más tiempo en el organismo lo que puede provocar niveles potencialmente tóxicos del fármaco. Por ejemplo, el uso concomitante de jugo de pomelo y determinadas estatinas (medicamentos utilizados para disminuir el colesterol), puede aumentar el riesgo de daño hepático y muscular.

Dado que el pomelo inhibe principalmente las enzimas del CYP3A4 intestinales, los medicamentos administrados por vía intravenosa no se ven afectados.

Es de destacar que tanto el jugo de pomelo (recién exprimido) como el concentrado congelado y la fruta entera pueden reducir la actividad de la CYP3A4 intestinal. Sólo 200 mL de dicho jugo o 1 pomelo entero, es suficiente para causar un aumento clínicamente relevante en las concentraciones plasmáticas del fármaco y los eventos adversos consecuentes. La inhibición enzimática que ocasiona el consumo de estos productos puede durar hasta 72 h; por lo tanto, la separación de la administración de los medicamentos y productos del pomelo por un par de horas, por lo general, no es útil.

Beber jugo de pomelo varias horas antes o después de tomar el medicamento puede seguir siendo peligroso. Se debe evitar o limitar el consumo de jugo de pomelo o de pomelo fresco cuando se toman ciertos fármacos.

Fármacos con muy alto riesgo de interacción con jugo de pomelo (Mediante inhibición CYP3A4 intestinal)

Nombre genérico	Eventos adversos
Maraviroc	Hipotensión postural, síncope
Simvastatina	Rabdomiólisis
Ergotamina	Gangrena, accidente cerebrovascular
Lurasidona	Torsades de pointes, hipotensión ortostática, síncope

Fármacos con alto riesgo de interacción con jugo de pomelo (Mediante inhibición CYP3A4 intestinal)

Nombre genérico	Eventos adversos
Agentes antineoplásicos	
Crizotinib	Torsades de pointes, mielotoxicidad
Dasatinib	Torsades de pointes, mielotoxicidad
Erlotinib	Mielotoxicidad
Everolimus	Mielotoxicidad, nefrotoxicidad
Lapatinib	Torsades de pointes, mielotoxicidad
Nilotinib	Torsades de pointes, mielotoxicidad
Pazopanib	Torsades de pointes, mielotoxicidad
Sunitinib	Torsades de pointes, mielotoxicidad
Vandetanib	Torsades de pointes, mielotoxicidad

Agentes antiinfecciosos	
Eritromicina	Torsades de pointes
Quinina	Torsades de pointes
Agentes hipolipemiantes	
Atorvastatina	Rabdomiólisis
Agentes cardiovasculares	
Amiodarona	Torsades de pointes
Apixaban	Sangrado gastrointestinal
Cilostazol	Sangrado gastrointestinal
Clopidogrel	Disminuye la eficacia
Eplerenona	Hipercalemia, arritmias serias
Ticagrelor	Sangrado gastrointestinal o renal
Verapamilo	Bloqueo cardíaco completo
Agentes para el Sistema Nerviosos Central	
Buspirona	Mareos, sedación
Dextrometorfano	Alucinaciones, somnolencia
Oxicodona	Depresión respiratoria
Pimozida	Torsades de pointes
Quetiapina	Mareos, somnolencia
Ziprasidona	Torsades de pointes
Agentes inmunosupresores	
Ciclosporina	Nefrotoxicidad
Everolimus	Mielolotoxicidad, nefrotoxicidad
Sirolimus	Mielolotoxicidad, nefrotoxicidad
Tacrolimus	Nefrotoxicidad

2- Inhibición de OATP

Los **flavonoides** (naringina y hesperidina), componentes del pomelo actúan inhibiendo los **OATP**. Como resultado, se reduce la absorción del fármaco transportado por OATP y disminuye sus niveles séricos. Un ejemplo de ello es la interacción que se produce entre el jugo de pomelo y la fexofenadina.



La inhibición de la OATP parece ser menos prolongada en el tiempo que la inhibición de CYP3A4 intestinal. Por ello, esta interacción puede evitarse mediante la separación de la administración del medicamento y el consumo de jugo, por lo menos 4 horas.

Fármacos con riesgo de interacción con jugo de pomelo (Mediante inhibición de OATP*)

Nombre genérico	Disminución la absorción (%)
Atenolol	40
Aliskiren	60 (aproximadamente)
Ciprofloxacina	20 (aproximadamente)
Fexofenadina	40 (aproximadamente)
Levofloxacina	7

Levotiroxina	11
Montelukast	0-22

* Polipéptidos transportadores de aniones orgánicos

El primero de los dos mecanismos es más importante clínicamente que el de la inhibición de OATP, debido a los efectos tóxicos graves que pueden surgir con ciertos medicamentos y porque la inhibición es irreversible.

Las consecuencias clínicas de ambas interacciones dependen del fármaco implicado, su biodisponibilidad, el nivel basal de expresión del CYP3A4 y el OATP, la cantidad de jugo consumido y la frecuencia de su toma, y las características del mismo jugo de pomelo (origen geográfico, madurez, procedimiento de manufactura y variabilidad estacional).

Según la bibliografía, los pacientes mayores de 45 años representan un grupo especialmente vulnerable a las interacciones entre medicamentos y los componentes del pomelo. Esta población es más probable que consuma este citrus y presente comorbilidades que requieren múltiples medicamentos. Las personas de 70 años o más tienen un mayor riesgo ya que los procesos metabólicos en este grupo etario, en general, no funcionan tan eficazmente como en los adultos jóvenes.

Es importante que el farmacéutico esté atento a este tipo de interacciones y aconseje al paciente en el momento de la dispensa.



Bibliografía

- ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 09/09/15]
- FDA. El jugo de pomelo y los medicamentos pueden ser mala combinación. 27/01/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm293088.htm>
- Pirmohamed Munir. Drug-grapefruit juice interactions. BMJ 2013;346:f1. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f1>
- Tanzi M. Juice interactions: What patients need to know. 01/03/2013. Disponible en: <http://www.pharmacist.com/juice-interactions-what-patients-need-know>

• NOTAS

Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2016. OMS.



La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que las vacunas trivalentes a usarse en la temporada de influenza 2016 (invierno del Hemisferio Sur) contengan los siguientes componentes:

- un virus tipo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- un virus tipo A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2);
- un virus tipo B/Brisbane/60/2008.

Se recomienda que las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B incluyan los tres virus anteriores más un virus tipo B/Phuket/3073/2013.

Material extraído de: Organización Mundial de la Salud. (WHO, siglas en inglés). Influenza. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2016 southern hemisphere influenza season. 24/09/2015. Disponible en: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2016_south/en/

- **FARMACOVIGILANCIA**

Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico en combinación con otros inmunosupresores. Riesgo de hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. CIMUN.

El micofenolato mofetilo es un profármaco del ácido micofenólico, este fármaco es un agente inmunosupresor cuyo mecanismo de acción es inhibir la enzima Inosine-5'-monophosphate dehydrogenase (IMPDH) cuya función está implicada en la síntesis de *novio* de la guanina. Los linfocitos T y B, durante el proceso de expansión clonal necesitan la IMPDH, mientras que otros tipos de células tienen la capacidad de utilizar otras vías para la síntesis de nucleótidos. El micofenolato mofetilo por su efecto inmunosupresor está indicado para la prevención de reacciones de rechazo de órganos en pacientes trasplantados a nivel renal, cardíaco y hepático. En Colombia el micofenolato, según el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Esto es debido a que el micofenolato presenta un efecto nefrotóxico menor que la ciclosporina y, al administrarse concomitantemente, se reduce las dosis de ciclosporina disminuyendo así la probabilidad de que el paciente desarrolle este efecto adverso. Además, el fármaco se ha utilizado también en el tratamiento de artritis reumatoidea, incluyendo a pacientes resistentes al metotrexato.

El INVIMA comunica que una revisión de casos notificados y de estudios publicados hasta el momento por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), ha puesto de manifiesto que la administración de micofenolato mofetilo y de micofenolato sódico en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA expidió su concepto recomendando llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo micofenolato mofetilo y micofenolato de sodio, con el fin de ajustar su información farmacológica en diversos aspectos como:

Incluir en el ítem de **Advertencias:**

- Se han reportado casos de hipogammaglobulinemia asociada con infecciones recurrentes en pacientes que reciben micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En algunos de los casos notificados, la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor dio lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida, clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada.
- Se han reportado casos de bronquiectasias en adultos y niños que recibieron micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En alguno de estos casos la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor dio como resultado una mejora en los síntomas respiratorios. El riesgo de las bronquiectasias puede estar vinculado a hipogammaglobulinemia o a un efecto directo sobre el pulmón. También se han aislado informes de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los casos fueron mortales.

Incluir en el ítem de **Precauciones**:

- Se recomienda realizar la determinación de inmunoglobulinas séricas a aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofetilo o sódico) que desarrollen infecciones recurrentes.
- Se recomienda realizar controles periódicos en pacientes que presenten síntomas respiratorios persistentes, como tos y disnea.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). La administración de Micofenolato de Mofetilo y Micofenolato sódico en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. 15/09/2015. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/09/la-administracion-de-micofenolato-de.html>

Uso del tramadol en niños menores de 17 años. Evaluación de riesgos. FDA.

La Agencia de Medicamento de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está investigando el uso de *tramadol* para el dolor en niños menores de 17 años de edad, debido al riesgo poco frecuente pero serio de dificultad respiratoria o respiración lenta. Este riesgo puede estar aumentado en los niños tratados con *tramadol* para el dolor luego de la cirugía de amígdalas y/o adenoides. La FDA está evaluando toda la información disponible y publicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando se haya completado la revisión.

El *tramadol* no está aprobado por la FDA para uso en niños; sin embargo, los datos muestran que se está utilizando en forma "off-label" en la población pediátrica. Los profesionales de la salud deberían ser conscientes de este evento y considerar la prescripción de analgésicos alternativos aprobados por la FDA para los niños.

El tratamiento del dolor en los niños es importante porque puede conducir a una recuperación más rápida y con menos complicaciones. Cuando el dolor no se trata puede producir posibles consecuencias físicas y psicológicas a largo plazo. Hay otros analgésicos disponibles que no tienen este efecto secundario sobre la respiración y están aprobados por la FDA para su uso en niños.

El *tramadol* es un tipo de narcótico, denominado opioide, que está aprobado para tratar el dolor moderado a moderadamente grave en los adultos. Comercialmente está disponible como medicamento monodroga y también en combinación con el analgésico acetaminofeno (paracetamol).

El *tramadol* se convierte en el hígado a la forma activa del opiáceo, el compuesto O-desmetiltramadol. Algunas personas tienen variaciones genéticas que les permiten metabolizar el *tramadol* más rápido y en forma completa, respecto a lo habitual, a la forma activa del opioide. Estas personas, llamadas metabolizadores ultra-rápidos, son más propensos a tener concentraciones plasmáticas mayores de lo normal de la forma activa del opioide luego de administrarse el *tramadol*, lo que puede ocasionar dificultad respiratoria y muerte. Recientemente en Francia, un niño de 5 años de edad sufrió enlentecimiento severo y dificultad respiratoria y requirió la intervención de emergencia y hospitalización después de tomar una dosis única de *tramadol* para el alivio del dolor después de una cirugía de amígdalas y adenoides. Luego se encontró que el niño era un metabolizador ultra-rápido y tenía altos niveles plasmáticos de O-desmetiltramadol.

Recomendaciones

Si los padres y cuidadores de niños que están tomando *tramadol* advierten signos de respiración lenta, superficial o ruidosa, dificultad para respirar, confusión o somnolencia inusual, deben interrumpir el uso del *tramadol* y buscar atención médica de inmediato.

Los padres y cuidadores deben hablar con el médico si tienen alguna pregunta o inquietud acerca del *tramadol* u otros medicamentos para el tratamiento del dolor que el niño esté usando.

Información extraída de: FDA. Safety Alerts for Human Medical Products. Tramadol: Drug Safety Communication - FDA Evaluating Risks of Using in Children Aged 17 and Younger. 21/09/2015. Disponible en: http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm463499.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Más información

Productos comerciales disponibles en Argentina que contiene *tramadol* en su composición

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Nombre comercial	Laboratorio
Tramadol	Ana-Q [®]	Química Ariston
	Calmador [®]	Finadiet
	Cloq [®]	TRB Pharma
	Fada Tramadol [®]	Laboratorio Internacional Argentino S.A.
	Nobligan [®]	Takeda Pharma
	Supragesic T NF [®]	Beta
	Tramacat [®]	Catalysis Argentina
	Trama Klosidol [®]	Bagó
	Tramadolten Retard [®]	Pfizer
	Tramal [®]	Takeda Pharma
	Tramanovag [®]	Gobbi Novag
	Calmador Plus [®]	Finadiet
Tramadol + Paracetamol	Cloq Plus [®]	TRB Pharma
	Nervidol [®]	Sidus
	Supragesic T Plus [®]	Beta
	Tramacet [®]	Janssen Cilag
	Tramadolten Plus [®]	Pfizer
	Tramal Plus [®]	Takeda Pharma

Información extraída de: ANMAT. Vademecúm Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 22/09/2015]

Comentario: algunos de estos productos comerciales que contiene en su composición *tramadol*, están aprobados para su uso en niños. No obstante, es importante tener en cuenta esta alerta.

Inhibidores de Bomba de Protones (IBP) y riesgo de Lupus eritematoso cutáneo subagudo. CIMUN.

La Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) ha emitido un comunicado informando que los IBPs, están asociados con casos infrecuentes de lupus eritematoso cutáneo subagudo, una dermatosis no cicatrizante desarrollada en zonas comúnmente expuestas al sol.

Los IBPs son fármacos que reducen la secreción de ácido estomacal mediada por el sistema de bomba de protones de las células parietales del estómago, produciendo un aumento en el pH gástrico.

El lupus eritematoso cutáneo subagudo está caracterizado por la formación de placas escamosas eritematosas policíclicas o lesiones papuloescamosas psoriasiformes, las cuales pueden estar acompañados de artralgia.

Un estudio de casos y controles ha estimado que el riesgo de desarrollar lupus eritematoso cutáneo subagudo es alrededor de 3 veces más alto en pacientes que se administran IBPs, comparado con la población general.

Una revisión de los registros médicos de pacientes dermatológicos en un hospital universitario en Dinamarca, ha identificado alrededor de 19 casos de lupus eritematoso cutáneo subagudo a lo largo de 19 años. De estos, 17 se han asociado al consumo de estos fármacos. Adicionalmente, han sido reportados 17 casos en la literatura clínica.

Recomendaciones a los profesionales de la salud

Si los pacientes en tratamiento con IBPs desarrollan lesiones en piel, especialmente en áreas expuestas al sol, y están acompañadas de artralgias:

- Asesorar sobre que debe evitar la exposición a la luz solar.
- Considerar el lupus eritematoso cutáneo como un posible diagnóstico.
- Evaluar la suspensión del tratamiento con IBPs a menos que sea imprescindible. El paciente que desarrolla lupus eritematoso cutáneo con un IBP en particular puede tener riesgo de la misma reacción con otro IBP.
- En la mayoría de casos, los síntomas se resuelven con la suspensión de estos medicamentos. Si no hay signos de remisión en unas pocas semanas o meses, podría ser necesario la administración de corticoides tópicos o sistémicos.

Material extraído de:

- Agencia de Medicamentos de Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Drug Safety Update. Proton pump inhibitors: very low risk of subacute cutaneous lupus erythematosus. 08/09/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/proton-pump-inhibitors-very-low-risk-of-subacute-cutaneous-lupus-erythematosus>
- Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Lupus eritematoso cutáneo subagudo asociado al uso de Inhibidores de Bomba de Protones (INB). 30/09/2015. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.fr/2015/09/lupus-eritematoso-cutaneo-subagudo.html>

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 6788/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma “Droguería Saporiti SACIFIA” se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99; de todos los lotes de los productos rotulados como:

- “Agua D’Alibour Parafarm por 250 cm³”. Droguería Saporiti;
- “Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm³”. Droguería Saporiti;
- “Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm³”. Droguería Saporiti;
- “Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³”. Droguería Saporiti;
- “Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm³”. Droguería Saporiti;
- “Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l”. Droguería Saporiti;
- “Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg”. Droguería Saporiti.

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

Instrúyase sumario sanitario a la firma **Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A y a su Directora Técnica** por haber presuntamente incumplido el artículo 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

BOLETÍN OFICIAL 33.203. Lunes 31 de agosto de 2015.

Disposición 6784/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L., obtenga la autorización correspondiente:

“Solución Salina 0,9%, 100 cc, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., no estéril, indicaciones: gotas nasales y oticos lavado ocular y otico”, sin datos de registro ante ANMAT;

“Pasta Lassar, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Acción Terapéutica: protector y antiséptico”, sin datos de registro ante ANMAT;

“Ungüento de Altea, por 30g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Acción Terapéutica: emoliente para la piel, sabañones, antiinflamatorio de edemas.”, sin datos de registro ante ANMAT, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.203. Lunes 31 de agosto de 2015.

Disposición 6981/2015

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos rotulados como: “NOAR TRATAMIENTO CAPILAR MARROQUINO- produto cosmético desenvolvido no Marrocos para relaxa amaciar e tratar os cabelos danificados crespos de maneira eficaz”, constando en la etiqueta del dorso, entre otros, los siguientes datos: “Composicao: aqua, cetareth-20, cetear, alcohol, petrolatum, cetrimonium, chlorid, fragante, cyclomethicone, amodimethicone, shea butter (butyrospermim parkii), pentaerythityl treta-di-t-ouityl hidroxydrocinnamate, hydrolyzed keratin, kaolin, cocoa, (theobroma cacao), extract CH20- Resol. Anvisa 342/07- Autor. Func.: 2 02 5730-9- Sao Paulo- INDUSTRIA BRASILEIRA”, sin datos de: inscripción, lote, vencimiento, contenido neto, establecimiento importador en Argentina; 2) “EVANS LIMAO ESCOVA PROGRESSIVA-FORTE”, conteniendo la etiqueta del dorso las indicaciones de aplicación en idioma portugués. Sin datos de inscripción, lote, vencimiento, contenido neto, establecimiento elaborador/importador, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.203. Lunes 07 de setiembre de 2015.

Disposición 7130/2015

Art. 1° — Art Establécese que la presente disposición se aplicará a las presentaciones de expendio, en cuanto a su contenido expresado en unidades, mililitros, gramos, etc, de aquellas especialidades medicinales inscriptas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana.

Art. 2° — Quedan excluidas de la aplicación de la presente disposición las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria de aquellas especialidades medicinales inscriptas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana.

Art. 3° — Establécese que las presentaciones de expendio de especialidades medicinales, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Para los medicamentos que cuenten con más de una indicación se deberá considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico y/o en adultos.

BOLETÍN OFICIAL 33.204. Martes 08 de setiembre de 2015.

Esta Disposición está disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_7030-2015.pdf

Disposición 7080/2015

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Suplemento Dietario a base de Vitamina E, Panax Ginseng, Astrágalo, Esquizandra y Ginkgo Biloba, marca HUANG HE, RNPA N° 02-511219, elaborado por Laboratorio Li Feng SRL, RNE: 02-033970”, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.211. Jueves 10 de setiembre de 2015.

Disposición 7625/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificado como Jabón De Tocador Pétalos Sabater Hnos. Fábrica de Jabones, variedades: Mango, Rosa, Cedrón, Jazmín, Miel, Uva y Orquídea, Legajo 6797, M.S y A.S Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Industria Argentina; Jabón de tocador en pétalos marca Sabater Hnos, variedad Mango, Elab. N° 2459, Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Industria Argentina; Jabón de tocador Sabater Hnos Formitas corazón, estrella, tren, tortuga, pino y casa, variedades: mango, rosa, miel, té verde, cedrón, pino, Elaborador 2459, Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Argentina; Jabón de tocador Sabater Hnos, peso neto 20 gs, variedad Cedrón, Industria Argentina; Jabón de tocador NO LAVA LA CONCIENCIA variedad Mango, peso neto 80 grs., Industria Argentina; Jabón de tocador ¿TE QUERES BAÑAR CONMIGO variedad naranja; Jabón de tocador S. Hnos. M/M/S/E, variedad Lavanda, peso neto 170 gs, Industria Argentina; Jabón de tocador Sabater Hnos fabrica de jabones, variedad Coco.

Instrúyase sumario sanitario a la firma SABATER HNOS. FABRICA DE JABONES DE MARTIN SABATER, con domicilio en la calle Gurruchaga 1821 de la Ciudad de Buenos Aires y a Sebastián Sabater, con domicilio en la avenida Jorge Newbery 4324, Ciudad de Buenos Aires, ambos por incumplimiento al artículo 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL 33.222. Viernes 25 de setiembre de 2015.

Disposición 7606/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios bajo el nombre 3D Internacional LLC que se detallan a continuación, hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria:

- 1) Towel Kleen Liquid Laundry Soap: 192 unidades por 1 galón;
- 2) Orange Degreaser Citrus Degreaser: 80 unidades por 1 galón, 416 unidades por 24 onzas y 72 unidades por 5 galones;
- 3) LVP Cleaner Leather, Vinyl & Plastic Cleaner: 112 unidades por 1 galón, 120 unidades por 24 onzas;
- 4) Wash N Wax Car Soap with Liquid Wax, 48 unidades por 1 galón, 18 unidades por 5 galones;
- 5) Pink Car Soap Auto Shampoo ph Balance: 110 unidades por 1 galón, 40 unidades por 16 onzas, 18 unidades por 5 galones;
- 6): Extractor Shampoo Upholstery & Carpet, Shampoo Low Foam: 30 unidades por 1 galón;
- 7) Express Wax one Step Liquid Wax: 86 unidades por 1 galón, 120 unidades por 24 onzas;
- 8) Final Touch Showroom Finish: 250 unidades por 1 galón, 180 unidades por 24 onzas, 18 unidades por 5 galón;
- 9) Waterless Car Wash Exterior/Interior: 240 unidades por 1 galón, 240 unidades por 16 onzas, 18 unidades por 5 galones;
- 10) HD Polish Finishing Polish: 140 unidades por un galón, 60 unidades por 16 onzas;
- 11) HD Poxy High Gloss Ultimate Wet Look Highest Protection: 120 unidades por 1 galón, 30 unidades por 16 onzas;
- 12) HD Touch Surface Detaller Waterless Car Wash: 80 unidades por 1 galón, 70 unidades por 16 onzas;
- 13) HD Total Concentrate Multi Purpose Cleaner: 110 unidades por 1 galón, 60 unidades por 16 onzas;
- 14) Grand Slam Heavy Dty Degreaser: 140 unidades por 1 galón. 400 unidades por 16 onzas;
- 15) Bug Remover Enzyme Based Cleaner: 72 unidades por galón, 30 unidades por 24 onzas, 36 unidades por 5 galones);
- 16) Purpose Cleaner Interior Cleaner: 64 unidades por 1 galón, 80 unidades por 24 onzas, 18 unidades por 5 galones;
- 17) Yellow Degreaser Wheel Tire Degreaser: 108 unidades por 1 galón, 100 unidades por 24 onzas, 18 unidades por 5 galones;
- 18) Universal Original Protectant Long Lasting Formula: 32 unidades por 1 galón, 300 unidades por 16 onzas;
- 19) Ultra Tic Protectant Professional Grade Tire Dessin: 64 unidades por 1 galón y 40 unidades por 16 onzas;
- 20) Ultra Protectant Professional Grade Tire Dressin: 80 unidades por 1 galon, 60 unidades por 16 onzas;
- 21) Non-Silicone Dressing Body Shop Safe: 16 unidades por 1 galón;
- 22) Cherry Wax Wet Look: 108 unidades por 1 galón, 100 por 16 onzas;
- 23) HD Adapt Adaptive Abrasive Technology: 40 unidades por 32 onzas, 16 unidades por 16 onzas;
- 24) HD Glass Anti Fogging Glass Cleaner: 4 unidades por 1 galón;
- 25) HD Cut Heavy Leveler Zero Dust Easy ON/OFF: 140 unidades por 1 galón, 60 unidades por 16 onzas.

Instrúyase sumario a la firma 3D ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la en la calle Ayacucho N° 656, de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos por incumplimiento a las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y N° 709/98 de creación del registro de establecimientos de productos domisanitarios y de los productos domisanitarios.

BOLETÍN OFICIAL 33.223. Viernes 25 de setiembre de 2015.

Disposición 7646/2015

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Verdadera Plata Coloidal, sin gluten", dirección de elaboración: Av. Peñaloza 7664, provincia de Santa Fe, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.223. Lunes 28 de setiembre de 2015.

Disposición 7643/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "VAN ROSE Acondicionador Ortiga, Pro vitamina F Vitamina PP Filtros rayos UV, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 400 cc., De MC MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 155/98, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2017"; cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento de elaborador y del N° de lote; 2) "VAN ROSE Shampoo Ortiga, Evita la caída del cabello, con extractos de Ortiga, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 430 cc., De MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2016"; cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento de elaborador y del N° de lote; 3) "VAN ROSE Baño de Crema con Aceite de Almendras y Keratina, Nutrición enriquecida Pro vitamina B5 Micronutrientes, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 400 cc., De MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 155/98, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2017"; cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento de elaborador y del N° de lote; 4) "VAN ROSE Emulsión para masajes, con Salicilato de Metilo, Cont. Neto. 230 cc., Emulsión Mega masajes para todo el Cuerpo con aloe vera, Artritis - Reuma - Ciática - Golpes - Lumbago - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros, Elaborado por legajo: 2655 C.I. 1942 autorizado por M.S. y A.S. Resolución 155/98, Industria Argentina, VTO.: 12/2017"; cuyo envase carece del N° de lote; 5) "MC Crema de Ordeño para manos y cuerpo, MEGA Cosméticos, NUTRITIVA - HIDRATANTE - REGENERADORA - PROTEGE Y SUAVIZA TU PIEL, 150 grs., Legajo 2655, Autorizado por M.S. y A.S. -Reol. N° 33001, Industria Argentina, VENC. 08/11/17"; cuyo envase carece del N° de lote; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.223. Lunes 28 de setiembre de 2015.

Disposición 7771/2015

Art. 1°: Establécese que toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias incluidas en el Anexo I de la presente disposición, empleadas en medicina y cosmética humanas y en productos de uso doméstico, deberá:

1. Inscribirse ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), mediante la presentación de la declaración jurada que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente disposición.

Los sujetos que no se encuentren previamente inscriptos ante la referida Dirección deberán presentar, adicionalmente, la documentación respaldatoria que se indica en dicho Anexo.

La renovación de la inscripción será anual.

2. Llevar registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias incluidas en el Anexo I de la presente disposición.

3. Presentar informes trimestrales de movimiento de stock conforme el formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.224. Martes 29 de setiembre de 2015.

Esta Disposición está disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_7771-2015.pdf

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6787/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico que se correspondería con un arpón para hueso implantable, identificado como "ANGREE VISEE / Anchor Screwed / Ancla Atornillada / Fil Ø 0.35 Wire Ø 0.35 Hilo Ø 0.35 / Groupe Lépine", hasta tanto se

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

autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.203. Lunes 31 de agosto de 2015.

Disposición 6915/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Santa Fé, del producto médico identificado como "BIOPRAX/ KIT DESCARTABLE PARA VISITA DE SALA DE PARTOS / CONTIENE: 1 COFIA - 1 BARBIJO RECTANGULAR - 1 AMBO - 2 BOTAS-", por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.205. Miércoles 02 de setiembre de 2015.

Disposición 6979/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "CAT.NO.1050.22.43 PROD: CUPULA BIPOLAR ø 22 X 43 mm - HAB ANMAT 1347-1 BIOTECHNOLOGY", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.203. Lunes 07 de setiembre de 2015.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP

Disposición 6980/2015

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "ICEBERG TCP -Gmi Ilerimplant group - Synthetic Bone Graft substitute. Distributed by: Ilerimplant SL (España). Manufactured by: Medbone - Medical Devices Lda. (Portugal)" en todas sus medidas hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.203. Lunes 07 de setiembre de 2015.

Disposición 7082/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "VENDA TIPO CAMBRIC, ORILLADA, MARCA "R & M", INDUSTRIA ARGENTINA", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

Instrúyase sumario sanitario la firma "MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. sita en la Ruta Provincial N° 40 kilómetro 4,50 de la ciudad de Reconquista, provincia de Santa Fe por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02.

Instrúyase sumario sanitario la firma INSUMOS XXI S.A. en la calle Félix Ballester (calle 9) N° 2716 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 3 de la Disposición ANMAT 6052/13.

BOLETÍN OFICIAL 33.211. Jueves 10 de setiembre de 2015.

Disposición 7632/2015

Prohíbese de uso y comercialización los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L.", hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: BELL 03, BIOLOFT MAX, CONTRACTOR 5, DEEPSKIN VIBRA, E-CAVITTE RF MAX, MG-200, RW08, SUCDERM, THERMOLIP, USONIC BODY 1 MHZ, USONIC BODY 3 MHZ, USONIC DÚO, UB1 MINI, VACUMDERM, STOP PAIN, CONTRACTOR 5.

Instrúyase sumario a la firma ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L. con domicilio en la Av. Rivadavia 11.018 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.222. Viernes 25 de setiembre de 2015.

Disposición 7641/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, los productos médicos rotulados como: a) "KIT QUIRÚRGICO Estéril (2 camisolines con puño / 1 capucha fenestrada / 1 campo de 1 mt x 1 mt / 2 cubre mangueras / 4 toallas de papel / 2 barbijos dobles con elástico / 2 pares de doble calzados / 2 cofias plisadas / En 30 gs.). COD 780. MATERIAL ESTERILIZADO CON Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06/ Industria Argentina"; b) "KIT QUIRÚRGICO Estéril (1 camisolines con puño / 1 campo de 1 mt x 1 mt / En 30 gs.). COD 999. Material esterilizado con Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06 / Industria Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

BOLETÍN OFICIAL 33.223. Lunes 28 de setiembre de 2015.**Disposición 7637/2015**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "DEMIK S.R.L.", hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) ALTA FRECUENCIA. Modelo LaVA; 2) CRIOSONOTERAPIA. Modelo mFLd; 3) CRIOTERMOTERAPIA. Modelo HFYC; 4) RECUPERADOR CELULAR de 5 electrodos. Modelo GueS; 5) IONTOCONTRACTOR 4 CON TRENES. Modelo ceNt; 6) IONTOCONTRACTOR CAPILAR-ALTA FRECUENCIA. Modelo ALON; 7) IONTOCONTRACTOR 8 CANALES. Modelo HFEB; 8) CONTRACTOR DE CORRIENTES RUSAS DE 6 CANALES. Modelo GLLH; 9) CONTRACTOR 4 CANALES. Modelo MaT; 10) CONTRACTOR MUSCULAR. Modelo LARR; 11) TENS Y CONTRACTOR BICANAL. Modelo LSLA; 12) TERMOTERAPIA 6 CANALES. Modelo AQgm; 13) ULTRASONIDO. Modelo AFEE; 14) ULTRASONIDO 13 MHz. DIGITAL. Modelo CCLM; 15) ULTRASONIDO 1MHz. DIGITAL. Modelo AFEE; 16) TERMOTERAPIA 3 CANALES. Modelo LSLa; 17) RECUPERADOR CELULAR. Modelo GueS; 18) MAGNETOTERAPIA DIGITAL. Modelo HFDB; 19) MAGNETOTERAPIA. Modelo 3 SALIDAS ANALÓGICO; 20) MAGNETOTERAPIA. Modelo 4 SALIDAS HÍBRIDO; 21) TRIPLEX. Modelo ESTX; 22) LÁSER 904 IR. Modelo IRNC.

Instrúyase sumario a la firma DEMIK S.R.L. y a su Director Técnico con domicilio en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

BOLETÍN OFICIAL 33.223. Lunes 28 de setiembre de 2015.**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS****Disposición 7038/2015**

Art. 1º — Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Art. 2º — Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.

Art. 3º — A los fines de obtener la habilitación señalada, se deberá presentar una solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico, con carácter de declaración jurada, que contenga la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional).
- b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.
- c) Nombre del director técnico, DNI y número de matrícula profesional.
- d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera poseer.
- e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa.
- f) Fecha y Número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción y de aquellos actos administrativos que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera.
- g) GLN del establecimiento, si maneja productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (cfr. Res. MS N° 435/11 y normativa complementaria). En caso de no manejar estos productos, deberá aclararlo expresamente.
- h) Horario de funcionamiento del establecimiento.

Art. 4º — Junto con la referida solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Copia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica; o bien fotocopia de Documento Nacional de Identidad (perfectamente legible) en el caso de personas físicas.
- c) Copia autenticada de la habilitación del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional y de los cambios posteriores, si los hubiere, otorgadas por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

- d) Constancia de libre sanción del establecimiento y de su director técnico otorgada por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.
- e) Copia autenticada del título del profesional a ejercer la dirección técnica.
- f) Copia simple del DNI y matrícula del director técnico (perfectamente legibles).
- g) Copia autenticada de constancia de habilitación municipal del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- h) Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- i) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
- j) Copia autenticada del último plano aprobado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta.
- k) Original y dos copias de los planos a autorizar para el rubro medicamentos, acotado con nombres de ambientes que definan su destino o uso, firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- l) Copia de Certificado de otorgamiento de GLN, si corresponde.

Art. 5º — Una vez presentada la documentación referida en los artículos precedentes, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02, e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/05, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por esta Administración Nacional mediante una inspección previa a obtener la habilitación. Asimismo, deberá verificarse respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia, los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Disposición ANMAT N° 7240/14 o aquellas que en lo sucesivo la sustituyan o modifiquen.

Art. 6º — Una vez habilitado y verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas referidas será expedido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que el interesado deberá conservar y exhibir en su establecimiento.

Se deja expresa constancia de que la habilitación del establecimiento y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos poseen carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la actividad hasta tanto se hayan obtenido ambos instrumentos, no obstante se haya iniciado el trámite para obtenerlos.

Art. 7º — El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos tendrá un plazo de validez de cinco (5) años desde su emisión. Para la obtención de un nuevo Certificado, la firma deberá solicitar su emisión con un mínimo de sesenta (60) días hábiles anteriores al de su efectivo vencimiento, debiendo presentar la siguiente documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico, con carácter de declaración jurada, conteniendo la información detallada en el artículo 3º.
- c) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- d) Copia simple de la habilitación emitida por la ANMAT y del último certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

La presentación del trámite de solicitud del nuevo certificado en término implicará la autorización para seguir realizando la actividad respectiva hasta tanto se resuelva el trámite.

La falta de presentación en término de dicha solicitud importará la cancelación automática de la autorización a partir de la fecha de vencimiento del último Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, lo que implica que la firma no podrá realizar las actividades comprendidas en la presente disposición hasta tanto obtenga un nuevo Certificado. Transcurrido el año de inactividad desde la fecha de vencimiento del último Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos sin que la firma haya obtenido un nuevo Certificado, su habilitación caducará de pleno derecho.

Art. 8º — Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente.

Art. 9º — Para la aprobación de una modificación edilicia en las áreas habilitadas por la presente disposición, la firma deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.

- b) Copia simple de la habilitación y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos emitidos por esta ANMAT, en los términos de la presente normativa.
- c) Plano oficial aprobado por esta ANMAT de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- d) Nuevo plano en original y dos copias para el rubro medicamentos con las modificaciones incorporadas, acotado con nombres de ambientes que definan su destino o uso, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- e) Copia autenticada de la habilitación actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la Autoridad Municipal, cuando corresponda.
- f) Copia autenticada de la habilitación actualizada y del último plano aprobado (con las modificaciones realizadas) otorgada por el Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, cuando corresponda.
- g) Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- h) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Art. 10. — Para la aprobación de un nuevo Director Técnico o co-director técnico, la firma deberá presentar:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Nota de solicitud, con carácter de declaración jurada, con los siguientes datos del profesional entrante y saliente (cargo, apellido y nombre, tipo y N° de documento, N° matrícula, fecha de alta/cese en el cargo).
- c) Declaración jurada donde el profesional entrante declare que no ejerce la dirección técnica en otra jurisdicción, ni en otro establecimiento para aquellas provincias donde el ejercicio de la Dirección Técnica requiere el bloqueo de título.
- d) Copia autenticada del título del profesional a ejercer la dirección técnica o co-dirección técnica.
- e) Copia simple del DNI (perfectamente legible) del profesional a designar.
- f) Copia simple de la matrícula del profesional a designar (perfectamente legible).
- g) Constancia de libre sanción del profesional a designar otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
- h) Copia simple del certificado de inscripción del establecimiento ante esta Administración Nacional.
- i) Copia simple de la disposición de designación del profesional a limitar.

Art. 11. — En caso de traslado del establecimiento, la firma deberá solicitar una nueva habilitación, debiendo cumplirse con el procedimiento previsto en los artículos 3° a 7°, caducando de pleno derecho la anterior autorización.

Art.12. — Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente norma se encuentren habilitadas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, deberán iniciar el trámite de habilitación de la empresa y de obtención del Certificado de Cumplimiento Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, dentro de los 30 días previos al efectivo vencimiento de su habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, presentado la documentación prevista en los artículos 3°, 4° y 7° inciso a), quedando exceptuadas de abonar el arancel de habilitación.

Aquellas empresas que se encuentren tramitando la habilitación o la renovación de la habilitación por Disposición ANMAT N° 5054/09, deberán ajustar el trámite a la presente disposición de acuerdo a lo previsto en los artículos 3°, 4° y 7° inciso a), quedando exceptuadas de abonar el arancel de habilitación.

Art. 13. — Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega.

En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable.

Art. 14. — De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:

- a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos.

b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes.

c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.

d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados.

f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.

Art. 15. — Los inspectores o funcionarios autorizados por esta ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 341/92, el Decreto N° 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aun cuando mediare negativa del propietario o responsable.

Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable en posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 y facultará a esta ANMAT para proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.

Art. 16. — En caso de que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados a la puerta, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de treinta (30) días, esta ANMAT podrá dar de baja sin más trámite la habilitación.

No se eximirá de esta consecuencia a los establecimientos que no estuvieran en funcionamiento por vacaciones, refacciones u otro motivo atendible, si tal circunstancia no fue comunicada fehacientemente a la ANMAT.

Art. 17. — El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan, de conformidad con lo estipulado por el Artículo 12 del Decreto N° 1299/97.

Art. 18. — La presente disposición comenzará a regir desde el día de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 19. — Derógase la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.204. Martes 08 de setiembre de 2015.

Esta Disposición está disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_7038-2015.pdf

Disposición 7628/2015

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma “PERFUSUIZA” de Maglione S.R.L. con domicilio en la Av. Entre Ríos 1032 de la ciudad de Salta, provincia homónima, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Instrúyase sumario sanitario a la firma PERFUSUIZA de Maglione S.R.L. y en su caso al Director Técnico por haber presuntamente incumplido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

BOLETÍN OFICIAL 33.222. Viernes 25 de setiembre de 2015.

Disposición 7634/2015

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Collagene AT - Sistema AT- membrana reabsorbible para regeneración guiada - Centro di odontoiatria Operativa SRL - Divisione biomateriali e Ricerca - Italy, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT.

Instrúyase sumario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **y a quien ejerza su dirección técnica**, por incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 1285/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00.

BOLETÍN OFICIAL 33.222. Viernes 25 de setiembre de 2015.

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 un lote de Heparina Veinfar

La ANMAT informa a la población que la firma Veinfar ICSA ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

HEPARINA VEINFAR / HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ml – Frasco ampolla x 5 ml – Certificado N° 52974. Lote 12345 con vencimiento 01/2016.

La medida fue adoptada luego de verificarse que, en el lote mencionado, la potencia de la heparina sódica se encuentra por debajo de la especificación.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 11 de setiembre de 2015. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Heparina_Veinfar_11-09-15.pdf

Retiro del mercado de un lote del producto "CAINA G 0.50 % Sin Epinefrina"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY SACI ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

"CAINA G 0.50 % SIN EPINEFRINA / Bupivacaina Clorhidrato 5 mg/ml – Frasco ampolla x 20 ml, envase hospitalario x 100 unidades – Certificado N° 38981 – Lote N° 9192 con vencimiento 10/2016 y 10/2017".

El producto es utilizado como anestésico o analgésico local o regional para procedimientos quirúrgicos, de diagnóstico, terapéuticos y obstétricos.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado que parte del lote en cuestión fue codificado erróneamente con fecha de vencimiento 10/2017 en lugar de 10/2016.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 11 de setiembre de 2015. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Dr_Gray.pdf

Se retira del mercado un lote del producto "Larsenex" y "Rhinal"

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorio Internacional Argentino S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de cada uno de los siguientes productos:

- LARSENEX/DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml – Suspensión oftálmica, frasco gotero x 5 ml, lote 30816 con fecha de vencimiento 05/2017.

- RHINAL/NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml - Solución nasal, frasco gotero x 30 ml, lote 30816 con fecha de vencimiento 05/2017.

La especialidad medicinal "Larsenex" es utilizada como antiinflamatorio y antibiótico de uso oftálmico, mientras que "Rhinal" es un descongestivo de la mucosa nasal, indicado para el alivio asintomático de rinitis alérgica, vasomotora y sinusitis.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado unidades de "Larsenex" dentro de estuches rotulados como "Rhinal", ambos con el mismo número de lote y fecha de vencimiento.

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

Fuente: ANMAT. Comunicados. 23 de setiembre de 2015. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Larsenex_Rhinal_22-09-15.pdf

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

Ikatral Forte® comprimidos Laboratorios Baliarda

Motivo: Cambio de denominación

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., donde observó un cambio en el envase secundario y prospecto del producto de referencia. El paciente estaba acostumbrado a ver en la caja el principio activo: "Oligómeros procianidólicos", pero en el nuevo envase el principio activo es: "Leucocianidol", tal como se puede ver en la fotografía. Por lo cual esto generó desconfianza en el paciente. Hemos realizado la consulta al laboratorio productor quienes nos confirman que es un cambio de denominación ya que son sinónimos.



El cambio de denominación se extiende a: IKATRAL, IKATRAL FORTE, FLEBO IKATRAL y PROCTO IKATRAL, y ha sido aprobado por ANMAT por Disposición 2832/14 (Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2014/Dispo_2832-14.pdf)

Reporte de la RPVF N° 176. Agosto 2015. Disponible en: www.colfarma.org.ar

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

**XV Congreso de Farmacia Hospitalaria.
Rosario. 5 al 7 de Noviembre.**

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 "Alergia. Rol del Farmacéutico"

Santa Fe. 7 de octubre, 21 de octubre y 4 de noviembre

Curso Teórico Práctico "Dermocosmética. Shampoos y Productos Capilares".

Santa Fe. 31 de octubre

- **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

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

<p>Sistema de Información Mde medicamentos</p>	<p>Consultas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe • Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe • Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189 • E-mail: dap@colfarsfe.org.ar <p>Horarios de atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas. • Vía fax o correo electrónico: todos los días se <u>recepionan</u> 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. On the left is a vertical navigation menu with categories like 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chalafanos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below this is a search bar and login options. The main content area features a grid of news items with titles such as 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Encuentro Decan FEFAA 2011 INSCRIPCIÓN'. There are also promotional banners for 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The top of the page has a banner 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.



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. En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**



REVISTA POR NUESTRA SALUD

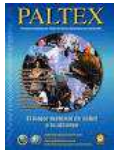
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

19 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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



PALTEX

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

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

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

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

PALTEX/OPS/OMS

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

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



Atención: lunes a viernes de 10 a 13 horas.