



**Colegio de Farmacéuticos  
de la Provincia de Buenos Aires**

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.  
Calle 5 N° 966 - 1900 - La Plata  
Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian  
Redacción: Comité Asesor de la RPVF  
Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Declarada de Interés Provincial por la Honorable Cámara  
de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. (D/1.108/06-07)

**Noviembre de 2016**

Director: Farm. **María Isabel Reinoso**

Farm. **NICOLAS MANUEL TROFFE**  
Farm. **MARIA ISABEL REINOSO**  
Farm. **ANDREA CLAUDIA PAURA**  
Farm. **DANIEL HORACIO RESTUCCIA**  
Farm. **LILIANA NOGUERAS**  
Farm. **AGUSTIN FEDERICO AGNESE**

Farm. **CLAUDIA ANGELICA SLEZACK**  
Farm. **SILVIA GRACIELA GODOY**  
Farm. **GLADYS MARIA ADRIANA GONZALEZ**  
Farm. **LEONARDO JORGE FERNANDEZ**  
Farm. **GRACIELA BARTUCCIO**  
Farm. **SANDRA CASTELO**

Farm. **EDUARDO QUIROGA**  
Farm. **DANIEL DOMOSBIAN**

## ÍNDICE

### Informes de Interés:

- 1) RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES POR INTERACCIÓN ENTRE ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS Y MICONAZOL (CIMUN) ..... Pág. 2

### COMUNICADOS DE LA RPVF:

- 2) DBI AP Y DBI AP Forte Química Montpellier S.A. .... Pág. 2  
3) SANDOSTATIN® NOVARTIS ARGENTINA S.A. .... Pág. 3  
4) ANMAT RATIFICA PROHIBICIÓN DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO ..... Pág. 3  
5) AL TERMINAR UN ENSAYO CLÍNICO, LOS PARTICIPANTES PODRÁN SEGUIR ACCEDIENDO A LA MEDICACIÓN (ANMAT) ..... Pág. 4

### ALERTAS DE LA RPVF:

- 6) PROHIBICIÓN DE UNIDADES ROBADAS CORRESPONDIENTES A DOS LOTES DEL PRODUCTO NUTRILON..... Pág. 4  
7) RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "IBUMAR" (ANMAT) ..... Pág. 4

### PRODUCTOS EN FALTA:

- 8) BUSCAPINA Y BUSCAPINA COMPOSITUM (ampollas) ..... Pág. 5  
9) BABY FACT B® ..... Pág. 5  
10) QUESEL SR® 850 mg. .... Pág. 5  
11) GOSERELINA ACETATO ..... Pág. 5  
12) TUBERCULOSTÁTICOS ..... Pág. 5

### BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN ..... Pág. 6

(01/11/16 A 30/11/16)

- 13) ESPECIALIDADES MEDICINALES  
14) PRODUCTOS MÉDICOS  
15) PRODUCTOS ALIMENTICIOS  
16) DOMISANITARIOS  
17) SALUD PÚBLICA

*Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente. Asimismo no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad. Para acceder a los números anteriores y consultas puntuales utilizar el buscador del sitio: <http://www.colfarma.org.ar/Cient%C3%ADfica/Lists/RPVF%20Inicio/AllItems.aspx>*

**1. Riesgo de efectos secundarios graves por interacción entre anticoagulantes cumarínicos y miconazol (CIMUN)**

(CIMUN Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia)

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, a la vista de los informes de eventos hemorrágicos graves en pacientes consumidores de warfarina y miconazol, consideró tomar nuevas medidas para reducir al mínimo el riesgo de interacción potencialmente grave entre miconazol y warfarina.

El potencial de interacciones farmacológicas entre miconazol y warfarina están bien establecidas y el mecanismo se basa en la inhibición de una de las principales isoenzimas del citocromo P450 involucradas en el metabolismo de warfarina (CYP2C9), por parte del miconazol. Lo anterior resulta en una baja eliminación de warfarina, con un mayor efecto anticoagulante y riesgo de sangrado. Miconazol, incluyendo la formulación en gel tópico, puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina, si ambos se utilizan al mismo tiempo [1,2].

Miconazol es un antifúngico indicado en la prevención y tratamiento de diversas infecciones bucales, la garganta, la piel, las uñas y/o los genitales. Por lo general se aplica tópicamente y se encuentra en presentaciones de crema, ungüento, polvo o gel oral. Miconazol actúa inhibiendo la síntesis de ergosterol mediante la inhibición de la enzima CYP450 14-alfa-desmetilasa, afectando además la síntesis de ácidos grasos, triglicéridos y por último aumentando la cantidad de especies reactivas del oxígeno dentro de la célula, lo que causa la muerte del hongo [3].

Warfarina es un anticoagulante oral que ha sido ampliamente utilizado desde la década de 1950 para la profilaxis de eventos tromboembólicos [4]. La dosis diaria depende de las necesidades individuales, y los pacientes que reciben terapia a largo plazo requieren someterse a las pruebas normales de coagulación. Warfarina actúa mediante la inhibición de la síntesis de factores de co-

gulación dependientes de la vitamina K (factores II, VII, IX, X) y las proteínas anticoagulantes C y S [1].

De acuerdo a la anterior información, se recomienda:

A los profesionales de la salud:

- Evitar la prescripción concomitante de los fármacos.

A los pacientes:

- Acudir al médico si presenta síntomas de sobre-anticoagulación durante el tratamiento, tales como presencia de hematomas, hemorragias nasales o sangre en la orina.

**BIBLIOGRAFÍA**

[1] Micromedexolutions.com: Warfarin [Internet]. Micromedexolutions. 2016 [Citado 09 de Octubre 2016]. Disponible en: <http://www.micromedexolutions.com/micromedex2/librarian/>.

[2] Stockley I. Drug interaction with coumarin derivative anticoagulants. *British Medical Journal* 1982; 285(6350):1278.

[3] Micromedexolutions.com: Miconazole [Internet]. Micromedexolutions. 2016 [Citado 09 de Octubre 2016]. Disponible en: <http://www.micromedexolutions.com/micromedex2/librarian/>.

[4] MHRA. Topical miconazole, including oral gel: reminder of potential for serious interactions with warfarin Drug Safety Update - GOV.UK [Internet]. Gov.uk. 2016 [citado 10 Octubre 2016]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-miconazole-including-oral-gel-reminder-of-potential-for-serious-interactions-with-warfarin#fn:1>.

**Fuente:** Información extraída del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN).

**Comentario de la RPVF:** Se solicita a los colegas farmacéuticos estar atentos a toda sospecha de reacción adversa y notificarla con la planilla de la RPVF que encontrará al final de este Reporte.

COMUNICADO DE LA RPVF

**2. DBI AP Y DBI AP Forte Química Montpellier S.A.**

*Motivo: Cambio de excipientes.*

Ante la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., sobre posibles cambios observados en los excipientes de los productos de referencia, nos comunicamos con el D.T. del laboratorio productor que nos informa:

“Confirmando que hubo un cambio de excipientes de la línea DBI en la laca de cobertura, la disposición de ANMAT que aprobó el cambio de excipientes de DBI AP es Disposición 7176 (07/09/2015) y del DBI AP Forte es la Disposición 10035 (23/11/2015).

**La formulación anterior es:**

Estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona, lactosa, opadry 2 white, sacarina sódica, vainillina azul brillante, opadry clear

**La formulación nueva:**

Hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona, lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa, copovidona, polidextrosa, polietilenglicol, triglicérido cáprico/caprílico, dióxido de titanio, sacarina sódica, azul brillante, vainillina

En el mercado coexisten ambas formulaciones hasta agotar el stock, ambas aprobadas oportunamente”.

**Nota de la RPVF:**

Las Disposiciones se pueden ver en los siguientes links

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/septiembre\\_2015/Dispo\\_7176-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2015/Dispo_7176-15.pdf)

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Noviembre\\_2015/Dispo\\_10035-15.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Noviembre_2015/Dispo_10035-15.pdf)

### 3. SANDOSTATIN® NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Motivo: cambio de diseño de estuche

Novartis Argentina S.A., con domicilio legal en Ramallo 1851 (C1429DUC), Capital Federal y laboratorios en Domingo de Acassuso 3780 (B1636ETT), 2° Piso, Olivos, Vicente López - Pcia. Buenos Aires, inscripta en el Registro Nacional con Certificado habilitante ANMAT N° 7209 informa que el producto detallado a continuación:

Descripción	Lotes afectados	Número de unidades	Periodo de cobertura
Sandostatin Frasco multidosis xl	S0087	750	10-12 meses
Sandostatin Frasco multidosis xl	S0088	3000	10-12 meses
Sandostatin ampollas x5	S0486	7500	10-12 meses

Presentará temporalmente un diseño de estuche levemente diferente al que actualmente se utiliza en la planta de elaboración sita en Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza. La apertura del estuche pasará a ser de frontal a lateral para los lotes descriptos anteriormente, sin afectar o comprometer la calidad del producto.

### Sandostatin 1mg/5 ml



### Sandostatin 1mg/5 ml con diferencia



### Sandostatin 0,1 mg/ml



### Sandostatin 0,1 mg/ml con diferencia



### 4. ANMAT RATIFICA PROHIBICIÓN DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Luego de haber realizado una nueva evaluación sobre los efectos del llamado cigarrillo electrónico, la ANMAT ha decidido ratificar la prohibición para importar, distribuir y comercializar dichos dispositivos y todos sus accesorios (incluyendo los líquidos para recargarlos), como así también la publicidad de los mismos.

Cabe recordar que, en mayo de 2011, esta Administración Nacional había tomado dicha medida por medio de la Disposición 3226/11, teniendo en cuenta la falta de evidencia científica que avalara la eficacia del cigarrillo electrónico para la protección de la salud humana.

La ratificación de la medida se ha tomado luego de un pro-

ceso de actualización de la búsqueda de evidencia científica al respecto. Concluido el proceso, se ha constatado que dicha evidencia es de baja calidad, en razón de la amplia variabilidad de diseños, heterogeneidad de dosis, tipos y generaciones de cigarrillos electrónicos utilizados.

Del análisis de los estudios realizados, surge que los dispositivos en cuestión podrían provocar que algunos fumadores dejen el hábito en el corto plazo (seis meses) en comparación con el placebo. Sin embargo, las investigaciones no realizan la comparación con tratamientos aprobados y seguros empleados hasta el momento.

Ninguno de los estudios es concluyente sobre los efectos adversos del cigarrillo electrónico a mediano y largo plazo, ya que los dispositivos aportan, en el vapor inhalado, una cantidad incierta de nicotina y de otras sustancias tóxicas. También se ha registrado en oportunidades la explosión de la batería del dispositivo, una complicación peligrosa de frecuencia desconocida.

Según los expertos, los cigarrillos electrónicos son una forma no controlada de aporte extra o de sustitución de la nicotina, que puede perpetuar y reforzar el hábito de fumar. Se encuentra probado que aporta sustancias tóxicas, siendo posible que favorezca el inicio en el tabaco de aquellos que nunca han fumado cigarrillos convencionales, en especial los adolescentes, quienes lo usan en ocasiones como elemento recreativo.

Como toda sustancia o dispositivo empleado por el ser humano y aún no aprobado por falta de evidencias sobre su efectividad y seguridad, constituye una herramienta peligrosa y por fuera del arsenal terapéutico registrado hasta el momento para dejar de fumar, que es el primer objetivo desde el punto de vista de la salud individual y colectiva.

Por todo lo expuesto, y en virtud de que las pruebas existentes son insuficientes para afirmar que los cigarrillos electrónicos ayudan a dejar de fumar y que tampoco se ha establecido su seguridad a mediano y largo plazo, la

ANMAT ratifica lo establecido en el artículo 1º de la Disposición N° 3226/11.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo\\_Electronico\\_01-11-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo_Electronico_01-11-16.pdf)

**Nota de la RPVF:** Sin embargo la ANMAT hasta el momento no tiene poder de policía para poder decomisar los cigarrillos electrónicos que se venden en distintos comercios y en internet.

## 5. AL TERMINAR UN ENSAYO CLÍNICO, LOS PARTICIPANTES PODRÁN SEGUIR ACCEDIENDO A LA MEDICACIÓN (ANMAT)

Por medio de la [Disp. 12792/16](#), publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT estableció el procedimiento de importación para facilitar que, luego de terminado un ensayo clínico, los pacientes que hayan participado en el mismo puedan seguir recibiendo la medicación experimental, aun antes de que ésta obtenga formalmente su registro. La necesidad de provisión de la medicación experimental que haya demostrado ser beneficiosa se adecuará a las indicaciones del médico tratante, y deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Independiente (CEI) del centro de salud en el que se asiste al paciente.

El objetivo de la norma había sido anticipado meses atrás en el artículo Acceso al Producto de Investigación Postensayo Clínico, publicado en la sección Enfoque ANMAT de este sitio web.

La norma prescribe también que el patrocinador queda sujeto a la obligación de informar a la ANMAT toda reacción adversa medicamentosa seria e inesperada relacionada con la medicación o el tratamiento.

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/comunicado-ensayos-clinicos.pdf>

## ALERTAS DE LA RPVF:

### 6. PROHIBICIÓN DE UNIDADES ROBADAS CORRESPONDIENTES A DOS LOTES DEL PRODUCTO NUTRILON

Por medio de la [Disposición 12652/2016](#), publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha prohibido la comercialización, en todo el territorio nacional, de determinadas unidades robadas correspondientes a lotes de los siguientes productos:

Respecto al producto "Nutrilon Profutura 3", en su envase de 800 gramos, las latas sustraídas son las comprendidas entre los números 30.000 al 45.500 y del 59.500 al 65.600 del lote PTL160597.

En relación al producto "Nutrilon AR", en su envase de 400 gramos, las latas sustraídas son las comprendidas entre los números 1000 al 9400 del lote PTL160590.

La medida fue adoptada a partir de una denuncia efectuada por Kasdorf S.A., referida al robo de un camión que transportaba las unidades detalladas. Atento ello, no es posible asegurar el transporte y almacenamiento del producto en las condiciones exigidas por el Código Alimentario Argentino (CAA).

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda no adquirir ni utilizar las unidades detalladas. Cabe destacar que la

medida dispuesta por esta Administración Nacional no compromete la comercialización ni el consumo de las restantes unidades de los productos, cualquiera sea el lote al que pertenezcan.

Fuente: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nutrilon\\_15-11-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nutrilon_15-11-16.pdf)

### 7. RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "IBUMAR"

La ANMAT informa a la población que la firma LABORATORIOS MAR S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

*IBUMAR 600 mg (IBUPROFENO 600 mg) - Envase por 20 comprimidos - Certificado N° 45753 - Lotes PD724 (con vencimiento 04/2017) y PH757/B (con vencimiento 08/2017).*

El producto es utilizado como antipirético, analgésico y antiinflamatorio no esteroide.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mer-

cado estuches de Ibumar 600 que contienen blisters y prospecto del producto Tuclarit 500, ambos codificados con el mismo número de lote.

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

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/lbumar-lbu-profeno-29-11-16.pdf>

## PRODUCTOS EN FALTA:

### **8. BUSCAPINA Y BUSCAPINA COMPOSITUM (ampollas) Boehringer Ingelheim SA – Argentina**

Ante la falta de los productos de referencia nos comunicamos con la Dirección de Gestión de Información Técnica de ANMAT, quienes informaron que:

La firma BOEHRINGER INGELHEIM S A titular de los productos consultados, informó que los mismos efectivamente se encuentran en falta debido a problemas de abastecimiento. Se estima que estén nuevamente en el canal de distribución en Marzo de 2017.

Debido a ello se incorporaran en el Listado de Faltantes Web.

### **9. BABY FACT B® (Surfactante Pulmonar Bovino) Lab. Gemepe**

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con la Dirección de Gestión de Información Técnica de ANMAT, quienes informaron que:

La firma titular de dicho producto informó que su producto se encontró en falta debido a la rotura de un equipo crítico, exclusivo para la elaboración del mismo. Actualmente se ha regularizado la situación. La semana entrante se estará liberando un lote de la presentación x 4 ml, para su comercialización, a través de: Disprofarma.

### **10. QUESEL SR® 850 mg. (Metformina 850 mg) Sanofi Aventis**

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con la Dirección de Gestión de Información Técnica de ANMAT, quienes informaron que:

La firma Sanofi Aventis titular del producto en cuestión quien informó que el mismo se encuentra en falta, debido a demoras en el aprovisionamiento de materias primas. La última liberación se distribuyó en el mes de octubre. Al día de la fecha no tienen fecha estimada de próxima liberación.

Nota de la RPVF: Recordamos que hay reemplazantes

### **11. GOSERELINA ACETATO**

Ante la falta de especialidades medicinales con el principio activo de referencia nos comunicamos con la Dirección de Gestión de Información Técnica de ANMAT, quienes informaron que:

-LARMADEX®, goserelina 3.6 mg, inyectable para perfusión; perteneciente a la firma Gobbi Novag. El Director Técnico nos informó que dicho producto se encuentra siendo transferido a AstraZeneca. No cuenta con unidades.

-ZOLADEX®, goserelina 3.6 mg, inyectable y ZOLADEX LA®, goserelina 3.6 mg, inyectable; perteneciente a la fir-

ma AstraZeneca SA quien informó que debido a inconveniente en el país de origen con el suministro, el producto está en falta. Con fecha 14/11 ingresaron dos lotes al país, los cuales se estiman que estén en el mercado dentro de 15 días aproximadamente.

### **12. TUBERCULOSTÁTICOS:**

En los Reportes de al RPVF N° 188 y N° 189 hemos publicado la falta de algunos tuberculostáticos en Hospitales Públicos de la Provincia de Bs. As. A tal efecto hemos tomado conocimiento de la nota del Presidente de la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (AAMR) al Ministro de Salud de la Nación, respecto al faltante de dichos medicamentos, la cual reproducimos a continuación:

*Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de octubre de 2016  
Sr. Ministro de Salud de la Nación Prof. Dr. Jorge A. Lemus  
S / D:*

*Me dirijo a Usted. a fin de manifestarle la profunda preocupación de la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (AAMR) la cual presido, respecto de la situación actual de la Tuberculosis en nuestro país:*

*En Argentina se informa por año un promedio de 10000 nuevos casos de TB, de los cuales 150 aproximadamente corresponden a tuberculosis multirresistente y extensamente resistente (MDR y XDR). Esto implica que todos los años inician tratamiento contra la TB 10000 personas promedio con alguno de los esquemas recomendados en las normas nacionales de tratamiento coincidentes con el consenso de la AAMR. Mientras que en otros 150 casos se inician tratamiento para TB resistente, cuyo esquema de tratamiento se decide en función de las pruebas de sensibilidad y las drogas de segunda línea disponibles. Se estima que en cada año existen cerca de 15.000 casos prevalentes, que son los que estarán en tratamiento por TB sensible simultáneamente con 450 casos de TB resistente durante el año. Recientemente, en el 43 Congreso de nuestra asociación hemos celebrado un foro de discusión respecto a la situación actual de la tuberculosis en la Argentina cuyas conclusiones fueron:*

*En los últimos 5 años, no ha existido disminución de la incidencia ni de la mortalidad por la enfermedad.*

*Los casos y muertes de TB en niños y adolescentes se concentran en áreas urbanas con alta notificación de casos bacilíferos y en áreas con condiciones sociales desfavorables.*

*Se observa en las estadísticas 2015 del Ministerio de Salud de la Nación un aumento significativo en la incidencia de*

casos en CABA y Conurbano bonaerense.

Más de la mitad de los casos de tuberculosis están concentrados en la población económicamente activa (20-44 años) y en etapa reproductiva, con el riesgo de contagio a sus hijos. La falta de disponibilidad concreta y sostenida de los medicamentos (por ejemplo la Pirazinamida) y esquemas recomendados, ha obligado a que los efectores de salud y los niveles locales y provinciales inicien o instauren tratamientos con esquemas alternativos, no diseñados según normas, que atentan contra la curación, y generan una situación de ansiedad e incertidumbre tanto en el paciente como en el profesional de salud que lo trata.

En la actualidad tenemos información que la provisión de medicación a las provincias está afectada según el siguiente detalle:

**Triple asociación (Rifampicina+Isoniacida+Pirazinamida)** En falta desde agosto para algunas provincias y setiembre para otras.

**Doble asociación (Rifampicina+Isoniacida):** Se entregó hasta el momento, pero a partir de ahora no se entrega más por inexistencia central

**Pirazinamida:** Irregular desde el año pasado

**Rifampicina y Rifampicina jarabe:** No se dispone desde ma-

yo-junio según las provincias

**Etambutol:** No se provee más en la actualidad, aunque proveyó hasta hace unas semanas

También existe faltante de drogas para TB MDR como inyectables

No existen en el país, por lo menos en las áreas de mayor concentración de casos, equipos de diagnóstico molecular rápido a nivel de terreno, lo cual dificulta el diagnóstico y prolonga el período de infecciosidad de los pacientes.

Por último, como ocurre todos los años, se discutió sobre la real posibilidad que el estado nacional tiene en la elaboración de los medicamentos para esta enfermedad.

Por lo tanto, le solicito arbitre usted la urgente provisión en forma sostenida de fármacos antituberculosos de primera y segunda línea, recursos diagnósticos modernos en las áreas prioritarias y evaluar la posibilidad de que el estado nacional se encargue de elaborar medicamentos anti TBC.

A la espera de su pronta atención a esta situación, lo saludo atte.

**Dr. Gabriel García**

**Presidente AAMR**

## BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN (01/11/16 A 30/11/16)

### 13. ESPECIALIDADES MEDICINALES

**Disposición 12704/2016.** B.O. 17/11/16 Adóptense los criterios de la bioequivalencia promedio con escalamiento al producto de referencia para los IFAs o formulaciones de alta variabilidad intrasujeto para el parámetro farmacocinético concentración máxima (C<sub>máx</sub>) siempre que dicho escalamiento no tenga ningún impacto en la seguridad y eficacia del producto. Para la aceptación de los mencionados criterios el estudio de bioequivalencia deberá seguir un diseño replicado y la variabilidad intrasujeto para el parámetro C<sub>max</sub> del producto de referencia deberá ser mayor al 30%.

**Disposición 12792/2016.** B.O. 18/11/16 Establécese por la presente disposición el procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio por parte de las personas participantes en un estudio de farmacología clínica autorizado por esta Administración Nacional.

### 14. PRODUCTOS MEDICOS

**Disposición 11957/2016** B.O. 01/11/16 Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todas los implantes mamarios importadas a nuestro país por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil hasta el mes de octubre de 2015.

Motivo: Incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3266/13

**Disposición 11958/2016** B.O. 01/11/16

ARTÍCULO 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional del producto "BAXTER HOMECHOICE PRO, propiedad de la firma Baxter Argentina SA, PM 770-31", con N° de serie 82425 y 76190.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Entre Ríos 1632 de la ciudad de Olivos, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al Art. 19, inciso a) y b) de la Ley 16.463, al inciso I parte 3 del anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

**Disposición 11959/2016** B.O. 01/11/16

ARTÍCULO 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma KERTRAN S.R.L., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma KERTRAN S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley N° 16.463, al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (T.O. 2004), y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (T.O. 2004).

**Disposición 12658/2016** B.O. 15/11/16

ARTÍCULO 1° — Levántase la prohibición de uso y comercialización dispuesta el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9582/16 con relación a los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Viamonte N° 2235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires: 1) Electroestimulador, Tens Portátil; 2) Minimag, Magnetoterapia; 3) MAG3, Magnetoterapia; 4) MAG 3T, Magnetoterapia; 5) US3, Ultrasonido 3MHZ; 6) US3M, Ultrasonido 3MHZ, Maletín; 7) Stim 4, Electroestimulador tipo maletín; 8) Electrodo2, Estimulador Personal; 9) Electrodo2 Men, Estimulador Personal.

ARTÍCULO 2° — Manténgase la prohibición de uso y la comercialización de los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., hasta

tanto obtengan su correspondiente registro ante esta Administración: 1) Distens Miorelajador Facial; 2) Integra, Generador Multionda para Electroterapia y Diagnóstico; 3) A3B, Tens Electroanalgesia; 4) IR 200, Láser Terapéutico Infrarrojo; 5) IR 100, Láser Terapéutico Infrarrojo; 6) IR 10, Láser Terapéutico; 7) Tecatherm, Transferencia Eléctrica Resistiva; 8) M-8, Onda Corta; 9) US1M, Ultrasonido 1MHZ, Maletín; 10) US1, Ultrasonido 1MHZ; 11) US Dual, Ultrasonido 1MHZ-3MHZ; 12) Ultramax Terapia Combinada Electroestimulación, UltraSonido, Tens; 13) CG1, Electrocoagulador Estado Sólido; 14) Electrobisturí LAP 250; 15) Electrobisturí URO 400; 16) Ondas Rusas, Electroestimulador; 17) Ondas Rusas Máx, Multionda; 18) Galvánica Digital, Generador de corriente galvánica para iontoforesis; 19) Ondas Rusas + Tens, Electroestimulador + Electroanalgesia y 20) Intracure, Microelectrólisis.

## 15. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

**Disposición 12651/2016** (ANMAT) B.O. 15/11/16

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto denominado "Miel pura de abejas, marca: Cumelen", Fecha de vencimiento: 2020, RNP N° B 16768, RNE N° 22000156 así como todo producto del mismo RNE.

*Motivo: Producto ilegal*

**Disposición 12652/2016** (ANMAT) B.O. 15/11/16 Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización del producto: "Nutrilon Profutura 3, Leche modificada en polvo, con prebióticos, con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, para niños a partir de un año. Libre de gluten" por 800 g, lote PTL160597, comprendido entre los Números 30.000 al 45.500 y del 59.500 al 65.600 y del producto: "Nutrilon AR, Alimento para propósitos médicos específicos, en polvo, con ácidos grasos poliinsaturados de Cadena larga y nucleótidos, para lactantes. Libre de gluten" lote PTL160590, por 400 g, comprendido entre los Números 1.000 al 9.400, por las razones expuestas en el Considerando.

*Motivo: Producto robado*

**Disposición 12657/2016** (ANMAT) B.O. 15/11/16 Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como A) Resshing, crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017; B) Resshing, Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017.

## 16. PRODUCTO DOMISANITARIO

**Disposición 11960/2016** B.O. 01/11/16 Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Alto Poder, acaroína desinfectante para desinfección en general u desodorización del hogar y lugares de aglomeración, Cont. Neto 500 ml., elaborado y envasado por RNE 020046434, RNPUD Expte. N° 1-47-2110-6104-12-7"

*Motivo: producto ilegal.*

## 17. SALUD PÚBLICA

**Resolución E 1949/2016**-E/2016. Ministerio de Salud B.O. 07/11/16 Apruébase la Guía para el Equipo de Salud - Exposición a Cianobacterias/Cianotoxinas en agua y efectos en Salud

**Resolución E 1963/2016** Ministerio de Salud B.O. 08/11/16 Apruébase el PROGRAMA NACIONAL DE REDUCCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LA GESTIÓN DE RESIDUOS DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD bajo la órbita del Departamento de salud ambiental, dependiente de la Dirección nacional de determinantes de la salud de la Subsecretaria de relaciones institucionales.

**Ley 27305.** Poder Legislativo Nacional B.O. 09/11/16 Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la obra social del poder judicial de la nación, la Dirección de Ayuda social para el personal del congreso de la nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, incorporaran como prestaciones obligatorias y a brindar a sus afiliados o beneficiarios, la cobertura integral de leche medicamentosa para consumo de quienes padecen alergia a la proteína de la leche vacuna (APLV), así como también de aquellos que padecen desórdenes, enfermedades o trastornos gastrointestinales y enfermedades metabólicas, las que quedan incluidas en el Programa médico obligatorio (PMO).

**Resolución E 1977/2016**-E/2016. Ministerio de Salud B.O. 09/11/16 **ARTÍCULO 1°** — Sustitúyase el Artículo 1° de la Resolución Ministerial N° 563 del 10 de mayo de 2011 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Incorpórase a la DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES con carácter gratuito y obligatorio, la inmunización con la vacuna para VPH a las niñas y niños de ONCE (11) años con un esquema de vacunación contra VPH con DOS (2) DOSIS." **ARTÍCULO 2°** — Sustitúyase el Artículo 2° de la Resolución N° 563 del 10 de mayo de 2011 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Intégrase al CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES, la inmunización con la vacuna contra VPH para las mujeres de ONCE (11) años nacidas a partir del año 2000 y los varones de ONCE (11) años nacidos a partir del año 2006. El esquema será de DOS (2) dosis al inicio CERO (0), y a los SEIS (6) meses de la primera dosis."

*Copias de los textos completos de estas disposiciones pueden ser obtenidas clickeando sobre el número de la normativa o solicitarlas al CIMF del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.*



**Colegio de Farmacéuticos**  
de la Provincia de Buenos Aires

**VERSIÓN ELECTRONICA DEL REPORTE DE LA RPVF:**

Se encuentran disponibles todos los Reportes emitidos hasta la fecha en el Portal del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar) , sección RPVF- subsección Reportes y Alertas.

**SUSCRIPCIONES POR E-MAIL**

La suscripción es gratuita y exclusiva para farmacéuticos y otros profesionales de la salud, por lo tanto solicitamos nos envíen los siguientes datos a [rpvf@colfarma.org.ar](mailto:rpvf@colfarma.org.ar): Nombre y apellido, profesión, matrícula, domicilio completo, lugar de trabajo, Colegio o Distrito al que pertenece, E-mail, y TE.

Si desea ser eliminado de la lista de distribución simplemente envíe un e-mail a la misma dirección, indicando en asunto: Borrarme de Lista.

**CONSULTAS E INFORMES SOBRE LA RPVF**

Solicitar atención de un profesional farmacéutico a:

Coordinador de la RPVF: TE/FAX 0221 4290967,

E-mail [rpvf@colfarma.org.ar](mailto:rpvf@colfarma.org.ar) -

Laboratorio de Control de Calidad TE/FAX 0221 4290952/75,

E-mail: [laboratorio@colfarma.org.ar](mailto:laboratorio@colfarma.org.ar) -

CIMF TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894,

E-mail: [cimf@colfarma.org.ar](mailto:cimf@colfarma.org.ar).





As  
**RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA**  
 Revisión Nº 3 – Noviembre 2002

**MOTIVO DE LA COMUNICACION**

<input type="checkbox"/> 1-Evento Adverso	<input type="checkbox"/> 3-Problemas de legalidad	<input type="checkbox"/> 5-Posible falsificación	<input type="checkbox"/> 7-Información, publicidad
<input type="checkbox"/> 2-Falta de eficacia	<input type="checkbox"/> 4-Problemas de calidad	<input type="checkbox"/> 6-Drogas de abuso	<input type="checkbox"/> 8-Otros

(1-2-3-4) Datos del paciente: .....

Domicilio completo : .....

TE: ..... Peso: ..... Kg Edad: ..... años/meses Sexo: F ( ) M ( )

Enfermedades conocidas: .....

Datos relevantes sobre su alimentación: .....

(1-2-3-4-5-6-7-8) Descripción del motivo: .....

.....

.....

.....

(1-2) Fecha de comienzo: ...../...../..... Duración: .....

	NO	Si	Desconoce
(1) ¿La suspensión o reducción de dosis del/los producto/s causó disminución o desaparición del evento?	( )	( )	( )
(1) ¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso?	( )	( )	( )
(2) ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema?	( )	( )	( )

(2) Cantidad de pacientes tratados con el mismo producto sin presentar problemas: .....

.....

(1-2) Exámenes clínicos relevantes (con fecha): .....

.....

(1-2) Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas): .....

.....

(1-2) Resultado del evento:

<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Recuperación total	<input type="checkbox"/> Desconocido
<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Prolongó internación	<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas
<input type="checkbox"/> Malformación	<input type="checkbox"/> Otros	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida
		<input type="checkbox"/> Muerte d/m/a: ...../...../.....

**(1-2-3-4-5-7-8) DATOS DEL/LOS PRODUCTO/S SOSPECHADO/S**

Nombre comercial	
Principio activo	
Forma farmacéutica, Concentración, Presentación	
Lote / vto.	
Dosis, frecuencia, vía adm	
Comienzo del tratamiento d/m/a	
Número de dosis recibidas.	
Medicam. indicado para	
Condición de venta.	

**Adjunta muestras para análisis:** NO - SI Cantidad: .....

(1-2-3-4-5-7-8) Lugar donde fue adquirido el producto:

<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Otros (Describir establecimiento): .....
<input type="checkbox"/> Hospital	Dirección: .....

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Nombre y apellido: .....
El paciente se automedicó: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Lugar de trabajo: .....
¿Se envían hojas complementarias? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Cantidad: .....	Dirección: .....
FECHA d/m/a: ...../...../.....	Partido:.....
	Tel/fax: ..... Matrícula: .....
	E-mail: .....
	Miembro Programa AF N° : .....

OBSERVACIONES: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

El Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. no podrá revelar la identidad del Farmacéutico Comunicador salvo autorización expresa del mismo.

**ENVIAR EL FORMULARIO (Y LA MUESTRAS CUANDO CORRESPONDA) A:  
COORDINACION DE LA R.P.V.F. - COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PCIA. DE BS. AS. -  
CALLE 5 N°966 CP 1900 LA PLATA.**

**RECOMENDACIONES PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO**

- 1) Leer atentamente todo el cuestionario y escribir con letra de imprenta. Marque con una cruz el cuadro seleccionado.
- 2) Cada motivo de solicitud tiene un número asignado con el objeto de solicitar al comunicador que complete en lo posible los ítems posteriores que posean el mismo número.
- 3) Puede indicar mas de un motivo de solicitud, si lo considera necesario.
- 4) Toda información complementaria puede acompañar al presente formulario.

**Definiciones o aclaraciones:**

(1) **Evento adverso:** Cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. **Escribir en detalle los eventos adversos en Descripción del motivo.**

(2) **Falta de eficacia:** Cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a las condiciones del paciente y antecedentes del fármaco). **Explicar claramente cual ha sido la falta de eficacia observada.**

(3) **Problemas de legalidad:** Incumplimiento de las normas legales de rotulación (ausencia total o parcial de: N° de certificado de la Pcia. de Bs. As. o de la ANMAT, Director Técnico, empresa productora con su domicilio, etc.), identificaciones confusas o sobreetiquetados de lotes o vencimientos, etc.

(4) **Problemas de calidad:** Se observa aspecto anormal en el producto (presencia de precipitados, cambios de coloración, comprimidos desintegrados, posible contaminación microbiológica, etc.). También se reciben comunicaciones sobre materias primas utilizadas para las preparaciones en las farmacias, con potenciales problemas de calidad.

(5) **Posible falsificación:** Sospecha de falsificado por aspecto diferente en producto, estuches o rótulos, o por origen ilegítimo.

(6) **Drogas de abuso:** Básicamente dirigido a identificar productos que provocan drogadependencia (cocaína, marihuana, etc), que los

pacientes llevan a las farmacias.

(7) **Información, publicidad:** Cambios en la presentación de los productos sin aviso fehaciente. Rótulos y prospectos del producto con información farmacológica incorrecta. También se considera en este punto, mecanismos o contenidos de publicidad cuestionables.

(8) **Otros:** Casos no contemplados en puntos anteriores

**Datos del paciente:** Puede usar iniciales o NN, si desea proteger su identidad. Para el caso de drogas de abuso pueden omitirse totalmente.

**Enfermedades conocidas del paciente:** Indicar la enfermedad de base y toda condición de salud de importancia. (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática, o renal, tabaquismo, etc.)

**Descripción del motivo de la comunicación:** Si se trata de reacciones adversas, indique los signos y síntomas del mismo, incluyendo fecha de inicio y duración; aunque se trate de una reacción adversa conocida es importante su notificación. Para los otros motivos de solicitud, indicar las observaciones o conclusiones que condujeron al pedido. En este punto se puede ampliar todo lo necesario.

**Exámenes clínicos relevantes:** Describir aquellos conducentes para el caso (análisis clínicos, dosajes de drogas, etc.).

**El paciente recibió información profesional:** Tanto del médico, odontólogo o farmacéutico.

**El paciente se automedicó:** Realizó la compra sin ningún asesoramiento profesional.

**Observaciones:** Colocar todo otro dato que se considere necesario.

En el caso de solicitudes con muestras de medicamentos magistrales, solicitamos se nos envíe el envase original, además de ser posible una fotocopia de la receta médica. No se aceptarán medicamentos sin su envase primario original, salvo excepción aceptada por el Coordinador de la RPVF.

**Consultas:** Coordinador RPVF TE/FAX 0221 4290967,  
e-mail: [rpvf@colfarma.org.ar](mailto:rpvf@colfarma.org.ar)