

Año VII - Nº 82 – Octubre de 2016

*El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1a Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.*

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

*Farm. Ana María González  
Farm. Silvina Fontana  
Farm. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• NOTAS	
- Productos con antisépticos y desinfectantes. Uso racional. ANMAT.	2
- Ingreso al país de aceite de cannabis por vía de excepción. ANMAT.	3
- Prohibición de sustancias gamma butirolactona y cloruro de etilo. ANMAT.	3
• FARMACOVIGILANCIA	
- Antivirales de acción directa contra la Hepatitis C. Riesgo de reactivación de Hepatitis B. FDA.	4
- Uso de trimetoprima en los 3 meses previos al embarazo. Riesgo de malformaciones fetales.	5
- Metformina. Su uso en pacientes con función renal "moderadamente" reducida. EMA.	6
- Oxaliplatino. Nuevas reacciones adversas. CIMUN.	7
- Acitretina. Riesgo de teratogenicidad incluso dos años después de terminado el tratamiento. CIMUN.	8
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	9
• OTRAS COMUNICACIONES	18
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	19
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	20

## CONTENIDOS

- NOTAS

### Productos con antisépticos y desinfectantes. Uso racional. ANMAT.

El uso prolongado de agentes antisépticos genera resistencia bacteriana y alteraciones hormonales. Por lo tanto, el lavado de manos y la higiene corporal en el hogar deben realizarse con jabón común, sin los aditivos mencionados. La ANMAT se encuentra llevando a cabo una evaluación técnica sobre el particular, cuyos resultados serán la base de los pasos regulatorios a seguir.

En el siglo XX, el descubrimiento de los antibióticos se vislumbró como la solución definitiva a las enfermedades producidas por agentes infecciosos, el cual constituía entonces uno de los mayores problemas de la salud pública a nivel mundial.

Sin embargo las bacterias, como todos los seres vivos, poseen mecanismos biológicos que les permiten adecuarse a diversas presiones ambientales. El uso indiscriminado de los antibióticos y la presión selectiva ambiental, ejercida por los antisépticos y desinfectantes, generó en los microorganismos una respuesta de supervivencia para evadir con eficiencia la acción bactericida.

La resistencia que ejercen las bacterias a los antibióticos, antisépticos y desinfectantes, es un problema de salud pública que se evaluaba que se superaría mediante la incesante generación de nuevos y potentes fármacos. Sin embargo, un informe de la Organización Mundial de la Salud (W.H.O. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014), concluye que, desde 1985, apenas se han descubierto y desarrollado antibióticos capaces de sustituir a los que están perdiendo eficacia. En los últimos años, se ha hecho notoria la respuesta de los microorganismos a los antisépticos y desinfectantes, como así también la presencia de mecanismos de resistencia cruzada entre aquéllos y los compuestos farmacéuticos más utilizados en el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Y el problema se agrava con la aparición de lesiones de origen químico que afectan a las áreas expuestas a esos agentes con excesiva frecuencia, en particular en las manos.

En este contexto, resulta imprescindible adoptar medidas de concientización sobre la utilización de jabones u otros productos que contienen antisépticos y desinfectantes para el lavado de manos y la higiene corporal. Se trata, en fin, de garantizar su uso responsable, sin comprometer la salud ni la utilidad de los recursos terapéuticos.

En la actualidad, se encuentra científicamente comprobado que la concentración de agentes antisépticos no elimina la totalidad de los gérmenes, y que su uso prolongado genera resistencia bacteriana y alteraciones hormonales. Por lo tanto, resulta importante comprender que, **en el hogar, el lavado de manos y la higiene corporal** deben realizarse con **jabón sin aditivos antisépticos**. Esta medida es demostradamente efectiva para sus fines, y no genera efectos adversos.

Por todo ello, la ANMAT se encuentra llevando a cabo una evaluación técnica de los productos descriptos, teniendo en cuenta la población a la que están destinados y el balance riesgo–beneficio de su exposición. Los resultados de dicha evaluación serán la base de los pasos regulatorios a seguir. Mientras tanto, esta Administración recalca que el uso de productos con agentes antisépticos y desinfectantes debe ser restringido a lo realmente necesario, cuando sean indicados por profesionales de la salud, ya sea en los centros hospitalarios como en los hogares.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 05/10/2016. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Jabones\\_antisepticos\\_desinfectantes.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Jabones_antisepticos_desinfectantes.pdf)

### **Ingreso al país de aceite de cannabis por vía de excepción. ANMAT.**

Durante los últimos meses, esta Administración Nacional ha venido recibiendo una gran cantidad de consultas y solicitudes para el ingreso al país, por la vía del Acceso de Excepción (Disposición 10401/2016 [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_10401-2016.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_10401-2016.pdf)), de productos farmacéuticos conteniendo aceite de cannabis para el tratamiento de las más diversas patologías.

Por ese motivo, la ANMAT informa que, de acuerdo a las conclusiones de la revisión sistemática realizada y disponible al público en su sitio web institucional ([http://www.anmat.gov.ar/ets/ETS\\_Cannabinoides.pdf](http://www.anmat.gov.ar/ets/ETS_Cannabinoides.pdf)), solamente se autorizará el ingreso al país, por la vía mencionada, a las solicitudes destinadas al tratamiento de la epilepsia refractaria (denominada así por no responder a los tratamientos habituales) de los niños y adultos jóvenes.

La decisión se motiva en que la patología mencionada es la única en la cual los estudios existentes permiten suponer una utilidad terapéutica real. Para esta gravísima condición, de difícil tratamiento y frecuentes efectos adversos derivados de la medicación, la evidencia científica, aunque débil, permite considerarla como una alternativa adyuvante válida.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 07/10/2016. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aceite\\_Cannabis\\_para\\_Uso\\_Compasivo.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aceite_Cannabis_para_Uso_Compasivo.pdf)

### **Prohibición de sustancias gamma butirolactona y cloruro de etilo. ANMAT.**

Por medio de la Disposición N° 11276/2016, la ANMAT ha prohibido el uso, comercialización, importación y exportación de las sustancias gamma butirolactona (GBL) y cloruro de etilo. Respecto a la GBL, la medida se fundamenta en que los últimos reportes técnicos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) señalan que la misma es utilizada indebidamente, ya sea por sí sola (debido al efecto psicoactivo que provoca) como también en la fabricación ilícita de la sustancia psicotrópica denominada ácido gamma-hidroxibutírico (GHB).

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la GBL es un precursor químico y que no tiene actividad terapéutica reconocida. De hecho, la misma se utiliza como aromatizante y saborizante en la industria alimenticia y cosmética, y en la Argentina no se ha extendido ningún Registro de Especialidad Medicinal (REM) con dicha sustancia.

En relación al cloruro de etilo, la prohibición se fundamenta en que, de acuerdo a lo comunicado por la JIFE, la misma es empleada como uno de los componentes de determinadas drogas psicoactivas que se consumen por vía inhalatoria denominadas como "Poppers". Hasta la fecha, no es utilizada como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) en la Argentina.

Según el texto de la disposición, los establecimientos fiscalizados por la ANMAT que posean existencia de ambas sustancias, podrán continuar utilizándolas hasta agotar el remanente, debiendo informar mensualmente a esta Administración los movimientos y existencias en depósito. Asimismo, las empresas autorizadas para elaborar productos cosméticos y alimenticios con GBL y cloruro de etilo deberán comunicar el cambio de composición/formulación correspondiente.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 17/10/16. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prohibicion\\_GBL\\_y\\_cloruro\\_de\\_etilo.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prohibicion_GBL_y_cloruro_de_etilo.pdf)

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Antivirales de acción directa contra la Hepatitis C. Riesgo de reactivación de Hepatitis B. FDA.**

La agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte acerca del riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes que tiene una infección actual o previa de VHB y se tratan con ciertos medicamentos antivirales de acción directa (AAD) para el virus de la hepatitis C (VHC). En algunos casos, la reactivación del VHB en pacientes tratados con medicamentos AAD dio lugar a problemas hepáticos graves o la muerte.

Como resultado se está requiriendo un Recuadro de Advertencias por este problema, para ser agregado a los prospectos de los productos que contienen estos AADs, dirigidos a los profesionales de la salud. El objetivo es advertir acerca de la necesidad de detectar y monitorear el VHB en todos los pacientes que reciben tratamiento con AAD.

Los AADs se utilizan para tratar la infección del VHC crónica. Estos medicamentos reducen la cantidad de VHC en el organismo mediante la prevención de su multiplicación, y en la mayoría de los casos, la curan. Sin tratamiento, el VHC puede conducir a problemas graves en el hígado como cirrosis, cáncer hepático y muerte.

#### **Más información para los Profesionales de la Salud**

La reactivación del VHB ocurrió en pacientes co-infectados con VHC que estaban en tratamiento con AADs. Algunos casos dieron lugar a hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y muerte. Este riesgo se ha observado con el uso de AADs sin interferón para el tratamiento de la infección por VHC.

La reactivación del VHB se define como un aumento brusco de la replicación del VHB y se manifiesta como:

- aumento rápido en el nivel de ADN del VHB en suero o
- detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), en una persona que antes era HBsAg negativo, y el anticuerpo anti core de la hepatitis B (anti-HBc) positivo.

La reactivación de la replicación del VHB a menudo es seguida por hepatitis, es decir, el aumento de los niveles de transaminasas y, en casos severos, un aumento en los niveles de bilirrubina, insuficiencia hepática y muerte.

Aún se desconoce la causa de esta reactivación.

Los casos de reactivación del VHB han sido reportados en pacientes con VHC tratados con AADs que tienen HBsAg positivo y también en pacientes con evidencia serológica de infección por el VHB resuelto (es decir, el HBsAg negativo y anti-HBc positivo), y no recibieron tratamiento antiviral contra el VHB.

**Para disminuir el riesgo de reactivación del VHB** en pacientes co-infectados con VHB y VHC, los profesionales de la salud deberían:

- Examinar a todos los pacientes en busca de evidencia de infección actual o anterior de VHB antes de iniciar el tratamiento con AADs mediante la medición de HBsAg y anti-HBc. En los pacientes con evidencia serológica de infección por el VHB, medir el ADN basal del VHB antes de iniciar el tratamiento con AAD.

- Controlar a los pacientes que muestran evidencia de infección actual o anterior del VHB en busca de signos clínicos y de laboratorio (es decir, el HBsAg, el ADN del VHB, los niveles de transaminasas séricas, bilirrubina) de exacerbación de la hepatitis o reactivación del VHB durante el tratamiento con AAD y post-tratamiento.

- Consultar a un médico con experiencia en el manejo de hepatitis B, respecto al monitoreo y consideraciones para el tratamiento antiviral del VHC en pacientes co-infectados VHC/VHB.

- Advertir a los pacientes que deben comunicarse con un profesional de la salud inmediatamente si desarrollan fatiga, debilidad, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, ojos o piel amarilla o heces de color claro, ya que estos pueden ser signos de daño hepático grave.

#### ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA

Ingrediente Farmacéutico Activo	Nombre Comercial	Laboratorio
Daclastavir	Daklinsa <sup>®</sup>	Bristol-Myers Squibb
Sofosbuvir y velpatasvir	Epclusa <sup>®</sup> (*)	Gilead Sciences
Ledipasvir y sofosbuvir	Harvoni <sup>®</sup> (*)	Gilead Sciences
Simeprevir	Olysio <sup>®</sup>	Janssen
Sofosbuvir	Sovaldi <sup>®</sup>	Gilead Sciences
Ombitasvir, paritaprevir y ritonavir	Technivie <sup>®</sup> (*)	Abbvie
Ombitasvir, paritaprevir y ritonavir comprimido co-empaquetado con dasabuvir comprimido	Viekira Pak <sup>®</sup>	Abbvie
Elbasvir y grazoprevir	Zepatier <sup>®</sup> (*)	Merck Sharp Dohme

(\*) A la fecha, no disponibles en Argentina. [ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta: 05/10/16]

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about the risk of hepatitis B reactivating in some patients treated with direct-acting antivirals for hepatitis C. 04/10/2016. Disponible en: [http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm522932.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm522932.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

### Uso de trimetoprima en los 3 meses previos al embarazo. Riesgo de malformaciones fetales.

El antibiótico trimetoprima tiene un efecto antifolato. Es teratogénico, varios estudios han demostrado la relación entre la exposición a trimetoprima durante el primer trimestre del embarazo y los defectos del cierre del tubo neural, hendiduras orofaciales, anomalías del tracto urinario y malformaciones cardíacas. Los defectos del tubo neural se relacionan, entre otros, con una deficiencia materna de ácido fólico en el momento de la concepción y durante el primer trimestre del embarazo. En Francia, a mediados de 2015, trimetoprima sólo estaba disponible en combinación con la sulfonamida sulfametoxazol, con el nombre conjunto de cotrimoxazol.

En agosto de 2014, un equipo danés publicó un estudio cruzado comparativo de 106 niños con malformaciones congénitas mayores o menores, cuyas madres habían recibido tratamiento con trimetoprima en diferentes períodos. Se compararon dos períodos: un período de "riesgo" correspondiente a los 3 meses previos al embarazo, frente a un período de "referencia" de 3 meses, un año antes. Durante el período de riesgo, 66 madres habían estado expuestas al fármaco, mientras que durante el período de referencia fueron 38 madres. Tras ajustes, la exposición durante el periodo de riesgo parecía asociarse con un aumento estadísticamente significativo del riesgo de malformaciones: odds ratio 1,7 (intervalo de confianza del 95%; 1,1–

2,5). Se observó un resultado similar cuando se empleó un período de referencia diferente como comparador. No se produjeron diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de malformaciones mayores.

A modo de comparación en un contexto similar de enfermedades infecciosas, el equipo efectuó el mismo análisis en niños de madres expuestas al antibiótico betalactámico pivmecillinam. La exposición próxima al embarazo a este antibiótico no parece asociarse con un aumento del riesgo de malformaciones.

**Evitar el uso de trimetoprima en mujeres que podrían quedar embarazadas, o administrar suplementos de ácido fólico.**

A la luz de estos datos, no debe pasarse por alto el efecto antifolato de trimetoprima cuando se administra varias semanas antes del inicio del embarazo. En mujeres que podrían quedar embarazadas, es mejor restringir el uso de trimetoprima a situaciones en las que no existen opciones más seguras de tratamiento antibiótico. Cuando la terapia con trimetoprima está justificada, los suplementos de ácido fólico podrían ser una medida prudente, debido a su eficacia demostrada en la prevención de ciertas malformaciones, aunque el uso concomitante de ácido fólico y trimetoprima no ha sido evaluado adecuadamente.

**Información extraída de:** Salud y Fármacos. Boletín Fármacos Volumen 19, número 3, agosto 2016. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/sep201601.pdf>

**Metformina. Su uso en pacientes con función renal “moderadamente” reducida. EMA.**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha llegado a la conclusión de que los medicamentos que contienen metformina, ahora se pueden utilizar en pacientes con función renal moderadamente reducida (TFG [tasa de filtración glomerular] = 30-59 ml/min) para el tratamiento de la diabetes tipo 2. La ficha técnica de estos medicamentos se actualizará para revisar la contraindicación actual y dar información sobre las dosis, la vigilancia y precauciones en pacientes con función renal reducida.

Las recomendaciones son el resultado de una revisión, por parte de la EMA, teniendo en cuenta que la evidencia científica actual no justifica una contraindicación de estos medicamentos en pacientes con reducción moderada de la función renal.

La metformina puede aumentar el riesgo de una complicación seria pero rara llamada acidosis láctica. En la actualidad, la información del producto indica que la metformina no debe utilizarse en pacientes con función renal reducida ya que se considera que estos pacientes presentan un mayor riesgo de desarrollar acidosis láctica porque sus riñones no eliminan con suficiente eficacia la metformina. Sin embargo, después de considerar la literatura científica, los datos clínicos, los estudios epidemiológicos y las guías clínicas de los organismos médicos, la EMA llegó a la conclusión de que la gran población de pacientes con una función renal moderadamente reducida puede beneficiarse con el uso de la metformina. Con el fin de minimizar cualquier posible aumento del riesgo en estos pacientes se deben hacer recomendaciones claras de dosificación y los controles antes y durante el tratamiento. La contraindicación para pacientes con insuficiencia renal grave se mantendrá (TFG menor de 30 ml/min).

Los laboratorios que comercializan los medicamentos que contienen metformina solicitarán controlar estrechamente y analizar futuros casos de acidosis láctica e informar de los mismos durante las próximas revisiones periódicas de seguridad con el fin de dar seguimiento a

cualquier cambio en la frecuencia de este efecto secundario. La información de los productos de los medicamentos que contienen metformina se actualizará para reflejar las nuevas recomendaciones y para asegurar que el mismo consejo se da a todos los pacientes de la UE.

### **Información para Profesionales de la Salud**

- La revisión de la información de los medicamentos que contienen metformina concluyó que ahora pueden ser utilizados en pacientes con función renal moderadamente reducida (TFG = 30-59 ml/min). El uso en pacientes con TFG <30 ml/min continúa contraindicado. La TFG debería evaluarse antes de iniciar el tratamiento y, al menos, anualmente a partir de entonces.
- Debería considerarse la reducción de dosis en pacientes con una disminución moderada de la función renal, de acuerdo a las recomendaciones de dosificación proporcionadas en la información actualizada del producto. La información del producto también detalla los factores de riesgo de acidosis láctica, que deben ser revisados antes y durante el tratamiento.
- En Europa están disponibles varios productos que contienen asociaciones con metformina a dosis fija. Si estos productos se utilizan en pacientes con función renal reducida, debe considerarse el ajuste de la dosis y la alternativa de utilizar productos con monodroga, teniendo en cuenta las restricciones de la metformina y la eficacia con respecto a la otra sustancia activa en la asociación.
- Algunos productos con asociaciones de dosis fija todavía no se recomiendan en pacientes con función renal moderadamente reducida porque el otro principio activo de la combinación no debe utilizarse en estos pacientes. Por ejemplo, dapagliflozina/metformina no se recomienda en pacientes con TFG <60 ml/min; canagliflozina/metformina y empagliflozina/metformina no se recomiendan en pacientes con TFG <45 ml/min y no debe iniciarse en pacientes con TFG <60 ml/min.

**Fuente:** Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Use of metformin to treat diabetes now expanded to patients with moderately reduced kidney function. 14/10/2016. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/10/news\\_detail\\_002620.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/10/news_detail_002620.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Oxaliplatino. Nuevas reacciones adversas. CIMUN.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) emitió una actualización respecto a las reacciones adversas, advertencias y cuidados asociados al uso del fármaco oxaliplatino inyectable.

Oxaliplatino es un fármaco utilizado en quimioterapia para el tratamiento del cáncer, entre ellos el colorrectal. Se suele utilizar concomitantemente con otros antineoplásicos (fluorouracilo y leucovorina). Oxaliplatino se transforma en metabolito activo por acción enzimática. Posterior a su activación, se une preferentemente a las unidades de guanina y citosina del ADN, inhibiendo así la transcripción y replicación del mismo. Su citotoxicidad no es específica del ciclo celular.

Las nuevas reacciones adversas del oxaliplatino son:

**Neutropenia severa:** se presenta en un 41 y 44% de los casos de pacientes con cáncer colorrectal tratados con oxaliplatino. Relacionado a esta manifestación adversa se encuentran casos de sepsis, sepsis neutropénica y shock séptico. Para el manejo de la neutropenia se recomienda pausar el medicamento hasta obtener niveles normales de neutrófilos y posteriormente reducir la dosis para evitar la aparición de nuevas complicaciones.

**Toxicidad cardiovascular:** se presentan arritmias y prolongación del intervalo QT. Estos efectos se han observado después de la comercialización. Para su manejo se recomienda

monitorizar con electrocardiograma a pacientes que inician tratamiento con oxaliplatino. Frente a esto, es importante evaluar posibles interacciones con fármacos antiarrítmicos de la clase Ia y III. Regular el potasio y el magnesio antes de iniciar el tratamiento con oxaliplatino. Evitar oxaliplatino en pacientes con síndrome de QT prolongado congénito.

**Rabdomiolisis o ruptura de las fibras musculares:** suspender oxaliplatino si se presenta cualquier signo o síntoma como orina de color oscuro o rojo, disminución de la producción de orina, debilidad generalizada, rigidez o dolor muscular (mialgia), sensibilidad muscular y/o debilidad de los músculos afectados.

Se le recomienda a los pacientes estar alertas a cualquier sintomatología relacionada a los eventos adversos mencionado anteriormente, de igual manera a los profesionales de la salud seguir las recomendaciones ya mencionadas.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Nuevas reacciones adversas de oxaliplatino. 23/10/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/10/nuevas-reacciones-adversas-de.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/10/nuevas-reacciones-adversas-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

### **Acitretina. Riesgo de teratogenicidad incluso dos años después de terminado el tratamiento. CIMUN.**

El pasado 14 de Julio de 2016, la agencia reguladora de medicamentos de Alemania (BfArM, siglas en alemán), emitió una alerta sobre el riesgo de teratogenicidad en el feto luego de, incluso, dos años de terminado el tratamiento con acitretina en la madre. Debido a lo anterior, **se propone un periodo de prevención del embarazo de tres años**. Además se hace mención que el riesgo de acción teratogénica aumenta por el consumo de alcohol, ya que éste induce la metabolización de la acitretina a etretinato, un retinoide muy lipofílico y extremadamente teratogénico.

Acitretina es un fármaco retinoide, análogo sintético de la vitamina A, que se encarga de inhibir la proliferación de la psoriasis mediante la modulación de la producción de queratinocitos epidérmicos, por lo que está indicado para el manejo de la psoriasis severa.

La teratogenia relacionada con la hipervitaminosis A, se manifiesta con defectos congénitos que incluyen las dismorfias craneofaciales como paladar alto y anoftalmia, anomalías de apéndices que incluyen sindactilia y ausencia de falanges terminales, malformaciones de la cadera, meningomielencefalitis, meningoencefalitis y sinostosis múltiples. Otros efectos adversos ya reportados para acitretina son: alopecia, piel atrófica, queilitis, piel fría y húmeda, diaforesis, desorganización de las uñas, piel seca, erupción eritematosa, paroniquia, descamación de la piel, prurito y urticaria.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de teratogenicidad por uso de acitretina incluso dos años después de terminado el tratamiento. 23/10/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/10/riesgo-de-teratogenicidad-por-uso-de.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/10/riesgo-de-teratogenicidad-por-uso-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

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



- **BOLETÍN OFICIAL**

## **DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

### **Disposición 10713/2016**

**Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la droguería DRO-CORD** propiedad de Ahumada Eduardo Nelson D.N.I. 20.073.059, con domicilio en la calle Bequerel 5321, B° Ituzaingo de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**Instrúyase sumario sanitario a la droguería DRO-CORD** propiedad de Ahumada Eduardo Nelson, con domicilio en la calle Bequerel 5321, B° Ituzaingo de la ciudad de Córdoba, **y a quien ejerza su dirección técnica** por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

### **Disposición N° 9471**

Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LA PLATENSE S.A. con domicilio en Av. Benavidez N° 2372 (Este), Localidad de Chimbass, Provincia de San Juan, Legajo N° 122.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma KENKO DE CÉSAR AUGUSTO HIGASHIHIGA, que por Disposición N° 6006 del 2 de Junio de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma KENKO DE CÉSAR AUGUSTO HIGASHIHIGA con domicilio en Av. Eva Perón N° 7644, Localidad de Villa Vatteone, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Legajo N° 7387. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de habilitación: Legajo N° 7387, otorgado por Disposición ANMAT N° 7186/07.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIOS CHILE S.A. que por Disposición N° 9766 del 31 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 43.336 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIO FARMAQUIN S.A., que por Disposición N° 9787 del 31 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélase los Certificados de inscripción en el REM Nro. 42.539 y 46.449 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIO INPAR S.A., que por Disposición N° 9786 del 31 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM Nro. 41.669 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463. ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese." Expediente N° 1-47-11447-16-7. Disposición ANMAT N° 9786/16. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIO CORBAPLANT que por Disposición N° 9783 del 31 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM Nro. 22.393, 23.812, 23.891 y 25.150 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463. ARTÍCULO 2.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese." Expediente N° 1-47-11445-16-1. Disposición ANMAT N° 9783/16. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

***BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.***

**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LMS CHEMICAL S.A., que por Disposición N° 6010 del 2 de Junio de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LMS CHEMICAL S.A. con domicilio en la calle Moreno 527, Campana, Provincia de Buenos Aires, Legajo N° 7366. ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 2098/05; Legajo N° 7366.

***BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.***

**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma ESPECIALIDADES MEDICINALES ALLYSON S.A.I.C. que por Disposición N° 4447/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma ESPECIALIDADES MEDICINALES ALLYSON S.A.I.C. con domicilio sito en la calle Pasaje Coffin N° 3060, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, Legajo N° 6818. ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Legajo N° 6818. ARTÍCULO 3°.- CANCELASE los certificados de inscripción en el REM N° 33.875 y 28.554, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.***

**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma LABORATORIOS MARVE que por Disposición N° 4385/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIOS MARVE con domicilio en la calle Ramallo N° 2732, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARTÍCULO 2°.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM N° 26.530, 26.593 y 27.033 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.***

**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la Firma NOVARA S.R.L., que por Disposición N° 4714/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma NOVARA S.R.L. en el domicilio sito en la calle Pasaje Blanqué N° 1130, Rosario, Provincia de Santa Fe, Legajo N° 7200. ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el legajo N° 7200. ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 43.568 en los términos del artículo 8° inciso b) de la Ley N° 16.463; actualizándose en el VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

***BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.***

**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la LABORATORIOS RICAR S.A., que por Disposición N° 5773 del 30 de Mayo de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIOS RICAR S.A. con domicilio en la calle Constitución N° 4234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6297. ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Legajo N° 6297. ARTÍCULO 3°.- CANCELASE los Certificados de inscripción

en el REM N° 21.321, 21.425, 22.008, 23.007, 28.733, 30.770, 32.944, 34.014, 35.014, 35.285, 36.513, 36.514, 36.515, 36.518 y 37.373 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma WELT S.A.I.C., que por Disposición N° 5692 del 30 de Mayo de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma WELT S.A.I.C. con domicilios en la calle Tronador N° 3030/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el certificado de habilitación: Legajo N° 6903, otorgado por Disposición ANMAT N° 3169/08.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma MERCURIO S.R.L., que por Disposición N° 9646 del 26 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la firma MERCURIO S.R.L. en el domicilio de la calle Salta N° 325, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Legajo N° 7105. ARTÍCULO 2°.- Cancélese el Legajo N° 7105.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., que por Disposición N° 9763 del 31 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 43.272 y 46.139 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma VIVIANA REZINOVSKY, que por Disposición N° 5870 del 1 de Junio de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma VIVIANA REZINOVSKY con domicilio en Ruta N° 21 Km. 286 - Lote 00-39, Parque Industrial Alvear 2126, Alvear, Provincia de Santa Fe, Legajo N° 7404. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de habilitación: Legajo N° 7404, otorgado por Disposición ANMAT N° 1883/09.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

#### **Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma LABORATORIO SAN ROQUE S.A., que por Disposición N° 5388/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIO SAN ROQUE S.A. con domicilio en la calle Avda. Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el legajo N° 6308. ARTÍCULO 3°.- Cancélase los Certificados de Inscripción en el REM N° 36.646, 41.818, 39.105, 42.634, 36.389, 42.016, 41.385, 42.001, 40.126, 41.819, 34.604, 40.027, 40.241, 45.685, 41.817, 39.205, 36.353, 39.717, 41.377, 36.647, 40.311, 42.294, 40.695, 20.924, 45.895, 37.719 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

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

### **Disposición 10700/2016**

**Prohíbese preventivamente el uso y comercialización del producto rotulado** como: "blue baby & kids Colonia, Contenido neto 100 cm3, www.bluecuidatumundo.com.ar, Industria Argentina", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de

ingredientes, advertencias y de la codificación de lote y vencimiento, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 10714/2016**

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

**A)** M. INES - JABÓN DE COCO pH Neutro, ideal para la piel, peso 500 grs, domicilio: Estados Unidos 1240-Villa Martelli -Pcia de Bs. As, RNE.: 02-040-866, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), ingredientes, y codificación de lote y vencimiento;

**B)** "THEOLAB - PURO COCO - JABÓN ECOLÓGICO, sin agregado de aromas, aceite de coco e hidróxido de sodio. Rejuvenece y equilibra la piel Made in nature. 85 grs. Limpieza profunda. Puro vegetal. Producto Biodegradable, theolaboratorio@gmail.com. Hecho en Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento.;

**C)** "OLI Jabón de Oliva - hecho a mano - vegetal 100% natural - Jabón de oliva y ALOE; 100 g aprox., fecha elab.: 4/2015, Lote: AL4/15, hecho en Argentina, Scanu olivicultori", cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98 y de la fecha de vencimiento);

**D)** "OLI burbujas de oliva - sales efervescentes - Rosa Belleza, hecho a mano en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento);

**E)** "OLI oleo corporal – humectante – Gardenia - vegetal 100% natural x 100 ml, elab.: 10/2014, hecho en Argentina, info@scanu.com.ar, Scanu olivicultori"; cuyo envase carece en su rotulado de datos, de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento;

**F)** "OLI sales de oliva - terapéuticas, Jazmín - antidepresivo, contiene 280 g, fecha elab.: 6/2014, hecho en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento;

**G)** "BIOTERRA Dentífrico natural, cuidado saludable para tus dientes y encías, 100% natural x 75 ml codificado como 180815"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**H)** BIO TERRA Tónico Facial Manzanilla y Rosa - Refresca e hidrata x 100 ml, Agua de Rosas y de Azhar - Jojoba, Rosa Búlgara y Manzanilla Romana, Vaporizar sobre la piel del rostro, Elaborado en Argentina, codificado como 220615"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento;

**I)** "BIO TERRA Shampoo Ortiga, Aloe y Geranio x 240 ML, Tonifica y fortalece la fibra capilar - para todo tipo de cabellos"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**J)** "BIO TERRA Talco Natural Rosas x 80 gr. Elaborado con polvos de arcillas, aromatizado con aceites esenciales naturales. Cuidado saludable de la piel - 100% natural. Elaborado en Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento;

**K)** "BIO TERRA Arcilla Blanca - Caolín - Mascara de Limpieza y Exfoliante - Ideal para pieles grasas o acneicas - 100% natural, 125 gr"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**L)** "BIO TERRA Desodorante Natural Sándalo, Limón y Geranio x 50 gr - www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**M)** "BIOTERRA 100% natural - Crema Regeneradora - Manos, codos y pies - Sándalo, 50 ml., [www.bioterranatural.com.ar](http://www.bioterranatural.com.ar)"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**N)** "BIOTERRA 100 % natural - Crema Nutritiva Palo Rosa - Manos, codos y pies - 50 ml., [www.bioterranatural.com.ar](http://www.bioterranatural.com.ar)"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**O)** "BIO TERRA Aceite Esencial Puro – Sándalo - 10 ml, Fraccionado en Argentina; Sedante del sistema nervioso central, antiséptico y antidepresivo. Piel irritadas o secas. Diluir en aceite base para uso corporal"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

**P)** "BIO TERRA Aceite Puro y 100% natural - Almendras - 15 ml"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento;

**Q)** "CASA GAIA Aceite Esencial, Natural, Puro y Completo - Naranja - Citrus sinesis - (L.) Osbeck, peso neto 21 g. Este producto no está diluido, por eso no debe aplicarse directamente en el cuerpo. Fraccionado en Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

**R)** "CASA GAIA tónico de piernas - Aceite para masaje de joboba con una combinación sinérgica de aceites esenciales, 50 ml, L: 1349, Vto: 10/17, Elaborador N° 2627, Res. 155/98, [www.casagaia.com.ar](http://www.casagaia.com.ar), Autorización de comercialización del producto N° 910/07, Industria Argentina", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 10705/2016**

**Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto** "Jabón de manos antibacterial RAPID HAND- sin acción terapéutica- Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1° Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. 155/98. Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina- Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado".

**Instrúyase sumario sanitario a la firma GRUPO EJE S.A.**, con domicilio en la calle Italia 139/149, localidad El Talar, provincia de Buenos Aires, en carácter de elaborador del producto en cuestión y a la firma CLP S.R.L., sita en la calle Aguirre 736 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de titular/responsable de la comercialización del producto, por la presunta infracción al artículo 8° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y al artículo 3° de la Disposición N° 1108/99.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 10707/2016**

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

**A)** "Fresh & Clean Gel Sanitizante para manos con bactericida- sin acción terapéutica - Classic- sin enjuague- uso externo- Cont. Neto 60 ml, Elaborado por Legajo 2383, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento y de datos del responsable de la comercialización;

**B)** "Fresh & Clean Crema hidratante para manos x 60 ml- uso externo"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como:**

1.- "Fresh & Clean crema hidratante para manos, cont neto 500 ml, codificado con los números 271015 - 21 oct 2017, Elaborado por Legajo N° 2383, MS y AS Res. 155/98, Tel: 5411-47138296, [www.freshandclean.com.ar](http://www.freshandclean.com.ar), Industria Argentina";

2.- "Fresh & Clean Solución Jabonosa triclosan al 0,3%- con bactericida- sin acción terapéutica- bag in box system- cont. Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) n° 4393/95 - Villa Lynch - San Martin, Tel: 5411-47138296, [www.freshandclean.com.ar](http://www.freshandclean.com.ar), Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento;

3.- "Fresh & Clean Solución Jabonosa Nacarada- bag in box system cont. -Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) n° 4393/95 - Villa Lynch - San Martin, Tel: 5411-47138296, [www.freshandclean.com.ar](http://www.freshandclean.com.ar),

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

Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento;

4.- “Fresh & Clean Gel sanitizante instantáneo- con bactericida- sin acción terapéutica, bag in box system- cont. Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) n° 4393/95 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento;

5.- “Fresh & Clean Hand Line - BETTER HAND- Jabón líquido institucional x 5 litros, calle 28 (Progreso) n° 4393 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 0800-5553262 (FANC), www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento;

6.- “Fresh & Clean Hand Line - HAND CLEANER- 0181- Pasta desengrasante de manos ecológico x 5 litros, calle 28 (Progreso) n° 4393 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 0800-5553262 (FANC), www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a las firmas ECO SAUBER S.A. y FANC S.A. por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 10710/2016**

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

**A)** “OSSONO BRILLO FINAL - LINO GLOSS & SHINE, Contenido Neto 70 ml- industria argentina, producto cosmético. Res. N° 155/98- Elab. Legajo N° 2726- www.cosmeticaossono.com, info@cosmeticaossono.com, industria argentina” cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, vencimiento y datos del responsable de comercialización.

**B)** “OSSONO PROTECTOR TÉRMICO, PROTEGE REVITALIZA ILUMINA, NUEVA FÓRMULA, 135 ml. e 4,56 floz, producto cosmético Res. N° 155/98- Elab. Legajo N° 2726- www.cosmeticaossono.com, info@cosmeticaossono.com, industria argentina” cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, vencimiento, listado de ingredientes y datos del responsable de comercialización.

**C)** “OSSONO MÁSCARA ARGÁN, TODO TIPO DE CABELLOS- ILUMINACIÓN E HIDRATACIÓN, 270 ml e 9.52 Fl. Oz, producto cosmético Res. N° 155/98- Elab. Legajo N° 2726- www.cosmeticaossono.com, info@cosmeticaossono.com, industria argentina” cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, vencimiento y datos del responsable de comercialización.

**D)** “OSSONO AMPOLLA CON KERATINA, REPARA, NUTRE Y FORTALECE, 12 ampollas de 15 ml, producto cosmético Res. N° 155/98- Elab. Legajo N° 2726- www.cosmeticaossono.com, info@cosmeticaossono.com., industria argentina” cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, vencimiento y datos del responsable de comercialización.

**E)** “OSSONO ACEITE DE ARGÁN - HIDRATA, ILUMINA, PROTEGE, 12 ampollas de 15 ml. industria argentina - producto cosmético Res. N° 155/98- Elab. Legajo N° 2726- www.cosmeticaossono.com, info@cosmeticaossono.com.”, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, vencimiento y datos del responsable de comercialización, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 10711/2016**

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

**A)** Body Splash Cute x 150 cc, acondicionado en un estuche que posee la leyenda KALA aromas.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento.;

**B)** KALA aromas, colonia cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, país de origen, ingredientes, y codificación de lote y vencimiento;

**C)** PINK Elephant Crema hidratante, peso 15 g, Lot: G1309041-2, Made in China, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y de la fecha de vencimiento; y

**D)** PINK Elephant Brillo labial, peso 2,4 g, Lot: G1309041-1, Made in China, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento

importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y de la fecha de vencimiento, por los fundamentos expuesto en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 11240/2016**

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

**A)** "SENDRE-Para todo tipo de cabello- Shampoo Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización;

**B)** "SENDRE- Para todo tipo de cabello- Acondicionador- Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización;

**C)** "SENDRE- Para todo tipo de cabello- Baño de crema capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y datos del responsable de la comercialización, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

#### **Disposición 11235/2016**

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

"Arcillas Precordilleranas, variedad: R: Terapéutica. Inflamaciones, huesos y articulaciones- consultas: 1550527898"; detallándose en el rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

"Fangoterapia 6 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Mostaza-Albahaca, indicada para baños de pies-cansancio-resfríos. Beatriz Cosméticos- Complementos Alimentarios"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

"Arcillas Precordilleranas - Extraída de yacimientos minerales, Energizantes y Revitalizadoras- variedad: En tratamientos corporales. Cuarzo Rosado: Relajante, pedilubios, baños, energizantes. Informes al Tel: 45459078, CI: 1550527898, Zona Belgrano Cap. Fed., arcillasprecord@yahoo.com.ar, arcillasprecord@cuidad.com.ar"; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. - "Beatriz Cosméticos SRL- Rocío Deo Corporal- Humecta y desodoriza el cuerpo perfumando delicadamente-Floral-, Laboratorio Roger's, Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, Ind. Arg"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento.

"Fangoterapia 5 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Centella Asiática- polvos de algas- indicada para Varices-Flebitis-Celulitis, para eliminar el exceso de agua y grasa de los tejidos, favorece la circulación sanguínea, contra la obesidad, varices y menopausia-Beatriz Cosméticos- Complementos alimentarios"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMETICOS S.R.L., con domicilio en la calle Almirante Francisco Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la firma ARCILLAS RECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, con domicilio en la Avenida Melián 2253, piso 1°

**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**

“D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**Disposición 11237/2016**

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

A) [ I ] MAX Shock Keratínico Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 250 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

B) [ I ] MAX Reestructurante Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

C) MAX Botox Capilar Max Brillo, tratamiento reconstructor de las células capilares a base de Intracyclane y Ac. Hialurónico, uso profesional- Cont. Neto 300 ml, Ind. Argentina.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

D) FERVI Agua Oxigenada estabilizada 20 volúmenes, Cont. Neto 500 cc, Laboratorio Fervi, Res. 155/98, Industria Argentina y variedades: 30, 40, 50 y 100 volúmenes; cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, y codificación de lote y vencimiento;

E) Línea 722 Fijador de color Capilar, para todo tipo de coloración, Cont. Neto 7 cc, Ind. Arg, P y M Resol N° 155/98, Elaborador Legajo 2570; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

F) TERPEX, uso profesional, Industria Argentina, M.S. y A.S. Rea 337/92; cuyo envase carece en su rotulado de datos del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y codificación de lote y vencimiento;

G) LashTite, Salon Perfect, Individual Eyelash Adhesive, 22 ml, 3/4 fl oz, Made in USA, codificado con las siglas 4F06A S/2, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional, ingredientes y fecha de vencimiento por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**Disposición 11225/2016**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos: “Vaselina líquida medicinal 125 cc, DROGUESUR”, sin datos de registro ante la ANMAT, “Bicarbonato de sodio 25 grs., DROGUESUR”; y “Bicarbonato de sodio 250 grs., DROGUESUR”, hasta tanto la firma DROGUESUR obtenga la autorización correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**Disposición 11276/2016**

**Prohíbese el uso, comercialización, importación y exportación** de la sustancia pura **gamma butirrolactona (GBL)** por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

**Prohíbese el uso, comercialización, importación y exportación** de la sustancia **cloruro de etilo** por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Los **establecimientos fiscalizados por ANMAT que posean a la fecha existencias de GBL y cloruro de etilo** podrán continuar utilizando dichas sustancias hasta agotar el remanente debiendo informar mensualmente a esta Administración los movimientos y existencias en depósito de dichas sustancias.

Los **establecimientos que se encuentran autorizados para elaborar productos cosméticos y alimenticios con las sustancias mencionadas** en los artículos precedentes, deberán comunicar a esta Administración Nacional el cambio de composición/formulación correspondiente.

**Déjase sin efecto el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 3634/2002.**

Incorpórase a la **Lista II de la Ley de Psicotrópicos N° 19.303** la sustancia **Gamma Hidroxibutírico (GHB)**.

Déjase sin efecto la Circular ANMAT N° 006/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**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**



**Edicto**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma NEWARK ESPECIALIDADES MEDICINALES S.R.L., que por Disposición N° 9769 del 31 de Agosto de 2016, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 30.391 y 49.306 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.493. Lunes 31 de octubre de 2016.**

**PRODUCTOS MÉDICOS****Disposición 10722/2016**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico "Bomba de infusión enteral marca APPLIX SMART, series N° 22326522, 20588668 y 22055435, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.474. Lunes 03 de octubre de 2016.**

**Disposición 11228/2016**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como: "INTROSET, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina", por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDICINA INTEGRAL FENIX S.R.L. y a **quien ejerza su dirección técnica**, con domicilio en la calle Sarmiento N° 411 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, por el presunto incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y a la firma KAIXO S.A., con domicilio en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**Disposición 11244/2016**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Ecógrafo, marca Philips, modelo EPIQ7, número de serie US614B0735"; "Transductor Lineal L 12-3 N/S B12V48" y "Transductor Lineal S5-1 S/N B12M4H", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**Disposición 11245/2016**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: CAPSUREFIX NOVUS MRI SURESCAN DE FIJACION ACTIVA, marca Medtronic, N° de serie PJN3791085; Vto. 17/06/2017; CATETER BIPOLAR PARA SENO CORONARIO, marca MEDTRONIC, N° de Serie RRA585083V - Vto. 24/11/2016; y CATETER SPRINT QUATTRO SECURE DF4, marca MEDTRONIC N° de serie TDK185335V- Vto. 09/05/2017, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

**Disposición 11233/2016**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto "Proline Gel. Benzocaine 20% 1oz (29.6 g)", hasta tanto el responsable de su elaboración obtenga la autorización correspondiente, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.**

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

• **OTRAS COMUNICACIONES**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.  
Instituto Nacional de  
Alimentos

Retiro Clase III  
NIUR: 0024-16

**A TODAS LAS JURISDICCIONES BROMATOLÓGICAS  
DEL PAÍS Y DELEGACIONES DEL INAL**

Se pone en su conocimiento que la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria de la provincia de Santa Fe - ASSAL, mediante Disposición N° 6 del 14/10/16, estableció la prohibición de comercialización en todo el territorio de la República Argentina y la intervención sanitaria preventiva de los siguientes productos en cuyos rótulos figura:

*H. Médica Argentina SA, Av. Álvarez Jonte N° 4029*  
*Elaborador: RNE 21-065655*  
*Marca: Garden House*

<i>Denominación de Venta</i>	<i>Nombre de Fantasia</i>	<i>Lotes</i>	<i>Vencimiento</i>	<i>RNPA</i>
Supl. Dietario Isoflavonas, calcio y vitamina E y C	Isoflavonas + Calcio 600	L 1601	V 05 18	21-102312
Supl. Dietario con Valeriana y vitamina B1	Valeriana + Vitamina B1	L 1601	V 07 19	21-102418
Supl. Dietario a base de centella asiática y vitamina E	Centella Asiática + Vitamina E	L 1601	V 05 18	21-102359
Supl. Dietario con 1200 mg de Lecitina de Soja	Lecitina de soja	L16050095	V 06 18	21-096024
		L 16050071	V 05 17	
Supl. Dietario Nutril Visión	Nutril Visión	L 1502	V 08 17	
Supl. Dietario con ajo y vitamina C	Ajo 1000 con Vitamina C	L 1601	V 05 19	21-102212
		L 1602	V 07 19	
		L 1603	V 07 19	
Supl. Dietario con colágeno hidrolizado y vitamina E	Colágeno hidrolizado	L 1603	V 05 19	21-102213
		L 1604	V 06 19	
		L16040	V 06 19	
		L 1605	V 07 19	

debido a que exhiben registros de titularidad de la firma Provefarma S.A. y no han sido elaborados por ésta. Además, los productos antes referidos difieren en el número de lote y vencimiento, la matriz del blíster y su impresión, la codificación del aluminio y, en varios comprimidos, el color original. Cabe resaltar, que las actuaciones se originaron por una Constancia Policial presentada por la empresa ante ese Organismo.

Por lo expuesto se solicita que, en caso de detectar la comercialización de los productos en esa jurisdicción, proceda de acuerdo a lo establecido en el art. 1415, Anexo I, numeral 4,1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los art. 2º, 9º y 11º de la Ley 18.284, informando a este Instituto acerca de lo actuado.

El retiro ha sido categorizado como Clase **III**, lo que significa que presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores pero constituye una infracción por lo que deberá extenderse hasta el nivel de **distribución mayorista**.

Por otra parte, en virtud de la notificación del incidente alimentario SIVA N° 300/16, la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - DGHySA, realizó una auditoría en el establecimiento que funciona como oficina comercial de la empresa H. Médica Argentina S.A. Durante el procedimiento se verificó que exhibe certificado de RNE N° 01001833 como expendedor de productos alimenticios en general, dietéticos, no dietéticos y suplementos dietarios, aunque no se realiza actualmente tal actividad y se constató que el depósito se encontraba vacío.

A su vez, indicó que existen productos con nombre de fantasía "Garden House" elaborados en el Laboratorio Frasca SRL de la Ciudad de Buenos Aires - RNE N° 01001201 y envasados en la planta ubicada en San Martín, pcia. de Buenos Aires, en cuyos envases figuran datos de RNE y RNPA de otro elaborador en la provincia de Santa Fe. Según lo manifestado por el encargado se contactaron con las distribuidoras para su retiro del mercado.

Cabe aclarar, que se ha solicitado la colaboración de la DGHySA para que indique los datos completos de los productos en infracción con el objeto de ampliar el retiro.

Buenos Aires, 20 de octubre de 2016  
Nota N° 965/16 (Dto. Vigilancia Alimentaria)  
INAL - ANMAT  
Tel/Fax: 0800-222-6110 / (011) 4340-0888/9  
E-mail: [vigi.alimentaria@anmat.gov.ar](mailto:vigi.alimentaria@anmat.gov.ar)

  
SARA VERÓNICA  
Jefa de Serv. Espec. De Riesgo  
Instituto Nacional de Alimentos  
Bldg. Farm. TERESA VELICH  
Dpto. Vigilancia Alimentaria  
INAL - ANMAT

Si se detecta la existencia de estos productos, se solicita comunicarse con el Departamento de Actualización Profesional del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C.  
Tel: 0342-4550189. E mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

#### Cursos a Distancia

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

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Taller. Protección solar ¿qué debemos saber de la desde el punto de vista farmacéutico?**

**Santa Fe. 18 de noviembre**

#### CICLO DE TALLERES EN ESTERILIZACIÓN

**- Etapas del proceso de desinfección. Desinfección de alto nivel.**

**Santa Fe. 9 de noviembre**

- **Materiales y métodos de esterilización.**  
**Santa Fe. 16 de noviembre**

- **Gestión en la Central de Esterilización**  
**Santa Fe. 23 de noviembre**

- **Servicio de Esterilización: la responsabilidad de lograr el material estéril.**  
**Resolución Provincial N° 960**  
**Santa Fe. 30 de noviembre**

• **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**

**Una herramienta para el uso racional de los medicamentos**

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

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



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

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

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

The screenshot shows the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The left sidebar contains a navigation menu with categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chateamos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. Below the menu is a search bar and a 'Buscar' button. The main content area displays a grid of news articles with titles like 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Encuentro Decan FEFA 2011 INSCRIPCIÓN'. There are also promotional banners for 'pami Pañales 2010', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'.

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



## REVISTA POR NUESTRA SALUD

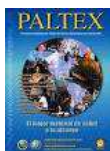
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

**19 años difundiendo información a través de las farmacias.**



Últimos números publicados en: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). Apartado: Publicaciones

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



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



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

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