e-Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS

Año VII - Nº 83 - Noviembre 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 ANMAT ratifica la prohibición del cigarrillo electrónico. Educación sanitaria para la protección solar. Desde la Red de Farmacias hacia la población. Caso de hepatitis aguda asociado a elevado consumo de bebidas energizantes. CIMUN. 	2 3 4
 FARMACOVIGILANCIA Testosterona y otros esteroides androgénicos anabólicos (EAA). Riesgo de abuso y dependencia. FDA. Levetiracetam solución oral y su uso en niños. Recomendaciones. CIMUN. Brimonidina gel. Riesgo de exacerbación de rosácea. MHRA. Lenalidomida. Riesgo de reactivación viral. Recomendaciones. HPRA. 	5 6 6 7
BOLETÍN OFICIAL Disposiciones y Resoluciones	8
OTRAS COMUNICACIONES	12
AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	13
ESPACIO PUBLICITARIO Productos y servicios ofrecidos por el DAP	13
• SALUTACIÓN	16

CONTENIDOS

NOTAS

ANMAT ratifica la 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 avale la eficacia del cigarrillo electrónico para la protección de la salud humana.

La ratificación de la medida se ha tomado luego de un proceso 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 Nº 3226/11.

Fuente: ANMAT. Comunicados. 01/11/2016. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Cigarrillo_Electronico_01-11-16.pdf

Educación sanitaria para la protección solar. Desde la Red de Farmacias hacia la población.



Campaña "Disfrutá del sol y cuidá tu piel"



Tu farmacéutico te cuida"

La exposición solar responsable permite obtener los beneficios del sol y, a la vez, prevenir los daños que puede ocasionar en la piel, como su envejecimiento prematuro y diversos tipos de cáncer.

Muchas personas consultan en las oficinas de Farmacia en busca de productos para proteger su piel de las radiaciones solares.

En este contexto y con el fin de contribuir a la educación, fomento de hábitos saludables y prevención de enfermedades en la población, nuestro Colegio organizó la campaña "Disfrutá del sol y cuidá tu piel". La misma se desarrolla durante los meses de noviembre, diciembre, enero y febrero (2016-2017).

El **objetivo** es que la población conozca los riesgos y beneficios del sol sobre la piel y el modo de protección adecuada.

Los farmacéuticos de la Red de Farmacias cuentan con un **folleto** de información al paciente, especialmente diseñado para esta campaña, el que puede contribuir con su actuación profesional.

Previo al inicio de la campaña y con el fin de actualizar el tema de la fotoprotección, se llevó a cabo el **Taller "Protección solar"**, especialmente destinado a **farmacéuticos**, a cargo de la **Dra. Silvia Pérez Damonte**, Especialista en Producción de Cosméticos.



El farmacéutico, ya sea mediante el consejo profesional o la preparación de fórmulas magistrales para el cuidado de la piel, tiene un importante rol que cumplir y una buena oportunidad para acercar soluciones a la gente que concurre a su oficina.



Caso de hepatitis aguda asociado a elevado consumo de bebidas energizantes. CIMUN.

El Departamento de Medicina de la Universidad de Florida, en Estados Unidos, realizó un informe en el que reportó un nuevo caso de hepatitis aguda causada por el consumo excesivo de bebidas energizantes.

Las bebidas energizantes contienen típicamente altos niveles de minerales, vitaminas del complejo B como la B3 (niacina), cafeína, taurina, extracto de guaraná, ginseng, entre otros, lo que puede aumentar el riesgo de acumulación perjudicial hasta alcanzar niveles tóxicos para el organismo.

La hepatitis aguda se caracteriza por las siguientes manifestaciones: malestar, anorexia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, ictericia generalizada, ictericia esclerótica y orina oscura. Otros efectos adversos graves de estas bebidas son: convulsiones y ataque cerebrovascular isquémico, al contener diferentes componentes en altas concentraciones para lograr el efecto energizante estos se pueden acumular y presentar efectos potencializados por su concentración y por interacción entre ellos mismos.

Debido a que las bebidas energizantes tienen amplia difusión y comercialización y a que su uso es muy popular entre los jóvenes, se hace un llamado de atención sobre los potenciales efectos adversos graves de las mismas, haciendo una invitación a reducir su consumo y/o evitarlo.

El consumo descontrolado aumenta la incidencia en el daño de órganos vitales y puede que los síntomas no sean inmediatos y evidenciarse posteriormente.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Caso de hepatitis aguda asociado a elevado consumo de bebidas energizantes. 29/11/2016. Disponible en: http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/11/caso-de-hepatitis-aguda-asociado.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMU N

FARMACOVIGILANCIA

Testosterona y otros esteroides androgénicos anabólicos (EAA). Riesgo de abuso y dependencia. FDA.

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) aprobó cambios en el etiquetado para todos los productos de testosterona bajo prescripción médica y añadió una nueva advertencia y la actualización de la sección de Abuso y Dependencia. Esto es a fin de incluir una nueva información de seguridad de los informes de la literatura y de casos publicados, con respecto a los riesgos asociados con el abuso y la dependencia de la testosterona y otros EAA.

La testosterona y otros EAA se usan en forma abusiva por adultos y adolescentes, incluyendo a los atletas y fisicoculturistas. El abuso de la testosterona, frecuentemente en dosis más altas que las que normalmente se prescribe y por lo general junto con otros EAA, se asocia con serios riesgos de seguridad que afectan al corazón, el cerebro, el hígado, la salud mental, y el sistema endocrino. Los efectos adversos graves reportados incluyen: infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, derrame cerebral, depresión, hostilidad, agresión, toxicidad hepática e infertilidad masculina. Las personas que abusan de altas dosis de testosterona también han informado síntomas de abstinencia tales como: depresión, fatiga, irritabilidad, pérdida de apetito, disminución de la libido e insomnio.

La nueva advertencia alertará a los prescriptores sobre el potencial de abuso de la testosterona y los resultados adversos graves, especialmente los relacionados con el corazón y la salud mental que se han reportado en asociación con abuso de testosterona/EAA.

Los productos que contienen testosterona de venta bajo receta están aprobados por la FDA como terapia de reemplazo hormonal para hombres que tienen niveles bajos de testosterona debido a ciertas condiciones médicas. Ejemplos de estas condiciones son: falla de los testículos para producir testosterona debido a condiciones genéticas o daños en los testículos por quimioterapia o infección.

Fuente: FDA. Testosterone and Other Anabolic Androgenic Steroids (AAS): FDA Statement - Risks Associated With Abuse and Dependence. 25/10/16. Disponible en:

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm5261 51.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Levetiracetam solución oral y su uso en niños. Recomendaciones. CIMUN.

El 14 de octubre de 2016, la agencia europea de medicamentos (EMA, siglas en inglés) emitió una alerta acerca de algunas recomendaciones para la administración adecuada de levetiracetam a niños.

La principal preocupación de la EMA es la sobredosis accidental administrada en niños de edades entre 6 meses y 11 años. Un ejemplo, es el uso de una jeringa de 10 mL en lugar de una de 1 mL, dando lugar a una sobredosis de 10 veces la dosis indicada para el tratamiento. Una sobredosis de levetiracetam se asocia a somnolencia, agitación, dificultad para respirar y coma.

Levetiracetam es un fármaco que reduce la liberación de Ca²⁺ de la reserva intraneuronal, mecanismo por el cual tiene su indicación como anticonvulsivante, por lo que se utiliza en el tratamiento de la epilepsia. Levetiracetam puede ser empleado en el tratamiento de las crisis epilépticas parciales en niños, a partir de un mes de edad. La solución oral es la formulación preferida para uso en niños por las facilidades de dosificación. La presentación en solución oral es de 100 mg/mL, la administración se hace con una jeringa incluida en el producto. Cuando se mide la dosis de la solución oral, los padres y cuidadores deben usar sólo la jeringa dosificadora incluida en el envase. Una vez que la botella está vacía, la jeringa debe ser desechada. Y de tener alguna preocupación acerca del medicamento debe hablar con su médico o farmacéutico.

Por lo anterior, se recomienda a los médicos asegurarse de que la receta sea la indicada según las necesidades del niño, en cuanto a su edad y peso. Adicionalmente, debe dar indicaciones claras a los cuidadores sobre la dosificación del medicamento, así como alertar sobre posibles efectos adversos como dificultad para respirar o somnolencia recurrente. También deben indicar que utilicen solamente la jeringa incluida en el envase del medicamento y que una vez que la botella este vacía, la jeringa debe desecharse.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Recomendaciones para garantizar el uso seguro de la solución oral de levetiracetam en niños. 03/11/2016. Disponible en: http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/11/recomendaciones-paragarantizar-el-

uso.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN)

Brimonidina gel. Riesgo de exacerbación de rosácea. MHRA.

La brimonidina (Mirvaso®) es un gel tópico indicado para el tratamiento sintomático del eritema facial de la rosácea en adultos.

Se ha notificado que pacientes tratados con brimonidina gel presentaron una exacerbación de los síntomas, incluyendo casos de un efecto rebote después de la desaparición del efecto terapéutico (aproximadamente 8-12 horas después de la aplicación) y casos en los que se produjo una exacerbación de los síntomas (especialmente eritema y rubor) ocurrido poco después de su aplicación.

En todos los estudios clínicos, el 16% de los pacientes que estaban recibiendo brimonidina gel tuvieron exacerbación de los síntomas. La mayoría de los pacientes se recuperaron al suspender el tratamiento. El mecanismo probable de esta reacción se desconoce.

Luego de la revisión de la Unión Europea, se han actualizado las recomendaciones de prescripción. Los pacientes deberían iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad de gel (menos de la dosis máxima) durante al menos 1 semana y aumentar gradualmente la dosis, en

base a la tolerabilidad y la respuesta al tratamiento. Esto ayudará a que los pacientes encuentren el mejor equilibrio entre los efectos terapéuticos y los adversos.

Recomendaciones:

- Advertir a los pacientes sobre cómo aplicar el gel y la importancia de no exceder la dosis máxima diaria de 1 g de peso total, dividida en 5 cantidades del tamaño de una perla en cada uno de los cinco puntos faciales (frente, barbilla, nariz y mejillas), evitando los ojos, los párpados, los labios, la boca y la membrana mucosa del interior de la nariz. El producto deberá aplicarse de manera uniforme, suave y como una delgada capa, en todas las zonas de aplicación.
- Recomendar a los pacientes que suspendan el tratamiento y consulten a un médico si sus síntomas empeoran durante el tratamiento (aumento del enrojecimiento o ardor).

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Médicos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Brimonidine gel (Mirvaso ▼): risk of exacerbation of rosácea. 08/11/2016. Disponible en: https://www.gov.uk/drug-safety-update/brimonidine-gel-mirvaso-risk-of-exacerbation-of-rosacea

Lenalidomida. Riesgo de reactivación viral. Recomendaciones. HPRA.

El laboratorio Celgene Europe Limited de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) y la agencia reguladora de productos para la salud de Irlanda (HPRA, siglas en inglés) informa a los profesionales el siguiente problema acerca del inmunomodulador, lenalidomida:

- Se han notificado casos de reactivación viral tras el tratamiento con lenalidomida, particularmente en pacientes previamente infectados con virus del herpes zoster o virus de la hepatitis B (VHB).
- Algunos casos de reactivación del VHB evolucionaron a insuficiencia hepática aguda y muerte.
- Debería realizarse la determinación VHB (HBsAg y anticuerpo anti HBc), antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida.
- Los pacientes con resultados positivos para la infección por el VHB, deberían consultar un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B.
- Los pacientes previamente infectados deberían ser monitoreados estrechamente para detectar signos y síntomas de reactivación viral, incluyendo infección activa por el VHB, durante toda la terapia.

Antecedentes sobre este problema de seguridad:

Se ha reportado durante la etapa postcomercialización reactivación viral, incluyendo el virus del herpes zoster y de la hepatitis B, por el uso de lenalidomida.

Los casos de reactivación de la hepatitis B se han reportado muy raramente (<1/10.000), pero en 4 casos evolucionaron a insuficiencia hepática. En estos 4 casos, la lenalidomida fue discontinuada y los pacientes necesitaron tratamiento antiviral.

La reactivación del virus del herpes zóster, en algunos casos, condujo a herpes zoster diseminado, meningitis por herpes zoster o herpes zoster oftálmico los que requirieron un tratamiento antiviral y la interrupción definitiva o temporal del tratamiento con lenalidomida.

Los pacientes tratados con lenalidomida usualmente tienen factores de riesgo preexistentes para la reactivación viral, incluyendo edad avanzada, enfermedad progresiva subyacente y tratamiento previo o concomitante con inmunosupresores. El efecto inmunosupresor de la lenalidomida puede aumentar el riesgo de reactivación viral en estos pacientes previamente infectados.

Revlimid[®] está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple previamente no tratado quienes no pueden recibir trasplante. También, en combinación con dexametasona para el tratamiento de mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos una terapia previa. Además, Revlimid[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debido a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 asociados con una anomalía citogenética por deleción del 5q aislada, cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas y para el tratamiento de pacientes adultos con recaída o linfoma refractario de células del manto.

Fuente: Agencia reguladora de productos para la salud de Irlanda (HPRA, siglas en inglés). Lenalidomide (Revlimid®▼): New important advice regarding viral reactivation. 07/11/2016. Disponible en: https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---revlimid-(lenalidomide).pdf?sfvrsn=0

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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

BOLETÍN OFICIAL

SALUD PÚBLICA

Resolución 1977 - E/2016

Modificación, Resolución Nº 563/2011.

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."

BOLETÍN OFICIAL 33.500. Miércoles 09 de noviembre de 2016.

DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS

Edicto

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A., que por Disposición N° 9795 del 31 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 habilitación conferida a la firma PRODUCTOS HIGATE S.A. habilitada como "Elaborador de Medicamentos Fitoterápicos en las formas farmacéuticas de hierbas puras y tisanas con fraccionamiento en terceros" en el domicilio sito en la calle J. M. Bosch N° 5434, Localidad de Villa Libertad, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 6763. ARTÍCULO 3°.- Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 3.201, 9.153, 16.047, 16.074, 21.996, 23.869, 23.958, 26.532, 31.375, 31.376, 36.368, 38.756, 41.940, 41.941, 41.942,

41.944, 41.945, 41.946, 41.947, 41.948, 41.949, 41.950, 41.951, 43.084 y 52.082 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.495. Miércoles 02 de noviembre de 2016.

EDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma LABORATORIO NATURAL HEALTH S.A. que por Disposición ANMAT Nº 4587/16, el Administrador Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma LABORATORIO NATURAL HEALTH S.A. en el domicilio sito en la calle Sarachaga 4457/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 7217. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Legajo N° 7217. ARTÍCULO 3°.- Limítase la dirección técnica ejercida por Farmacéutica María Lujan SALELLAS, L.C. N° 4.857.536, Matrícula Nacional N° 9706. ARTÍCULO 4°.- Cancélase los Certificados de Inscripción en el REM N° 47.160, 47.296, 47.663 47.688 Y 47.858 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

EDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma JUAN G DOMINGUEZ, titular de los Certificados Nros. 16.174, 32.207, 32.720, 32.721 y 33.076; a la firma LABORTORIO DOMINGUEZ S.R.L., titular del Certificado Nro. 1202, que por Disposición Anmat N° 8216 del 26 de Julio de 2016, el ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, DISPONE: ARTÍCULO 1°.- Cancélense los certificados de inscripción en el REM Nros. 1202, 16.174, 23.207, 32.720, 32.721 y 33.076 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

EDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma SYNCRO ARGENTINA S.A.Q.I.C.I.F., que por Disposición ANMAT N° 6476/16, 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. 34.743 Y 7.180 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

FDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma WHITEHALL LABORATORIOS S.A., que por Disposición Anmat N° 6575 del 21 de Junio de 2016, el ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, DISPONE: ARTÍCULO 1°.- Cancélense los certificados de inscripción en el REM Nros. 5013, 33.532, 42.497 y 46.523 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

EDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ARGENTINOS S.A.I.C. titular de los certificados Nros. 20.758, 26.825 y 34.571; a la firma ICN ARGENTINA S.A.I.C.F., titular de los certificados Nros. 38.219 y 45.131 y a la firma VALEANT ARGENTINA S.A., titular del certificado Nro. 45.559, que por Disposición Anmat Nro. 6657/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: "ARTÍCULO 1°.- Cancélase los certificados de inscripción en el REM Nros. 20.758, 26.825, 34.571, 38.219, 45.131 y 45.559 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

EDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma PUEBLA S.R.L. que por Disposición N° 7165/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO: 1°.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 48.379 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

EDICTO

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma MSD ARGENTINA S.A., titular de los Certificados Nros. 25.739, 28.534, 32.671 y 34.944; a la firma MEAD JOHNSON INTERNACIONAL Ltd., titular del Certificado Nro. 31648 y a la firma SMITHKLINE BEECHAM I.A.C., titular del Certificado Nro. 33.360, que por Disposición Anmat N° 7333 del 05 de Julio de 2016, el ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, DISPONE: ARTÍCULO 1°.- Cancélense los certificados de inscripción en el REM Nros. 25.739, 28.534, 31.648, 32.671, 33.360 y 34.944 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.503. Lunes 14 de noviembre de 2016.

EDICTO:

"La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIOS K- DIAL S.R.L., que por Disposición Anmat Nº 11995 del 27 de Octubre de 2016, el ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS K-DIAL S.R.L. con domicilio en la calle Entre Ríos, N° 924, Localidad de Rio Cuarto, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Cancelase el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 319/01. ARTÍCULO 3°.- Limitase la dirección técnica ejercida por la farmacéutica María Angélica GIULIANO, Matricula Provincial N° 5170.

ARTÍCULO 4°.- Limitase la co-dirección técnica ejercida por la farmacéutica Verónica BOSCATTO, Matricula Provincial N° 5608.

BOLETÍN OFICIAL 33.511. Jueves 24 de noviembre de 2016.

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Ley 27305

ARTÍCULO 1° — 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, incorporarán 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).

ARTÍCULO 2° — Será beneficiario de esta prestación cualquier paciente, sin límite de edad, que presente la correspondiente prescripción del médico especialista que así lo indique.

ARTÍCULO 3º — Será autoridad de aplicación de la presente ley la que determine el Poder Ejecutivo.

ARTÍCULO 4° — La presente ley entrará en vigencia a partir de los noventa (90) días de su publicación.

ARTÍCULO 5° — Invítase a las provincias y a la Ciudad de Buenos Aires a dictar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, normas de similar naturaleza o a adherir a la presente ley.

BOLETÍN OFICIAL 33.500. Miércoles 09 de noviembre de 2016.

Disposición 12652/2016

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.

BOLETÍN OFICIAL 33.504. Martes 15 de noviembre de 2016.

Disposición 12657/2016

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, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y

de datos del responsable de la comercialización; B) Resshing, Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización; y C) Resshing, Baño de crema con aceite de algas, para todo tipo de cabellos-Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88. Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.504. Martes 15 de noviembre de 2016.

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11957/2016

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.

Ordénase el retiro del mercado de los productos médicos arriba mencionados; debiendo la firma LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Instrúyase sumario sanitario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., con domicilio en la calle Silvio Ruggieri N° 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción del Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1., Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4.; todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

BOLETÍN OFICIAL 33.494. Martes 01 de noviembre de 2016.

Disposición 11958/2016

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.

BOLETÍN OFICIAL 33.494. Martes 01 de noviembre de 2016.

Disposición 11959/2016

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.

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).

BOLETÍN OFICIAL 33.494. Martes 01 de noviembre de 2016.

Disposición 12658/2016

Levántase la prohibición de uso y comercialización dispuesta el artículo 1º 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.

BOLETÍN OFICIAL 33.504. Martes 15 de noviembre de 2016.

Circular 14/2016

Debido al empleo frecuente y creciente de **productos destinados al uso estético** y al aumento de reportes referentes a problemas asociados al uso de estos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, establece la presente Circular con el objeto de proteger la salud de los usuarios, pacientes y profesionales de la salud que utilicen en sus prácticas productos de uso estético.

En razón de ello, esta Administración Nacional establece que los mecanismos de fiscalización y control sanitario de los productos de uso estético serán los previstos por la Dirección Nacional de Productos Médicos, la cual establece que los productos de uso profesional destinados a medicina estética requieren registro sanitario según Disposición 2318/02 (TO 2004).

Por lo tanto, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación o importación de los productos mencionados en el párrafo anterior deberán poseer la "Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos", según Disposición 2319/02.

Asimismo, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución de los productos de uso estético deberán poseer la "Habilitación de Empresas Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro", según la Disposición ANMAT 6052/2013.

Las personas físicas o jurídicas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Circular se encontraran realizando las actividades arriba mencionadas y que no posean la Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos, deberán iniciar el trámite correspondiente dentro de los 180 días corridos contados a partir de la publicación de la presente circular y obtener el registros sanitario de los productos de uso estético dentro de los 360 días corridos contados a partir de la publicación de la presente circular.

Las personas físicas o jurídicas que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Circular se encontraran realizando las actividades arriba mencionadas y que posean la Habilitación de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos, deberán cumplimentar con los establecido en la presente Circular. A tal efecto, deberán obtener el registro sanitario de los productos de uso estético dentro de los 360 días corridos contados a partir de la publicación de la presente circular.

Las personas físicas o jurídicas que realicen las actividades de importación, fabricación o distribución de un producto de uso estético no alcanzado por la presente circular, deberán contar con el respectivo informe de no intervención emitido por la Dirección De Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores.

BOLETÍN OFICIAL 33.510. Miércoles 23 de noviembre de 2016.

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

OTRAS COMUNICACIONES

Información recibida de ANMAT

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: ANMAT. Comunicados. 15/11/2016 Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Nutrilon_15-11-16.pdf

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 mercado 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: ANMAT. Comunicados. 29/11/2016. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Ibumar-Ibuprofeno-29-11-16.pdf

AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

Cursos a Distancia

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

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.





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.

24 años difundiendo información a través de las farmacias.



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

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





Ingresá a: www.colfarsfe.org.ar

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



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

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

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

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



Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 horas.



SALUTACIÓN

El equipo de producción del **e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS** agradece a sus lectores haberlo acompañado a lo largo de este año. Los invita a trabajar en la difusión de la información relacionada con los medicamentos, en pos de su eficacia y seguridad a fin de contribuir con la salud de la población.

