

Año V - Nº 54 – Junio de 2014

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

## EQUIPO DE PRODUCCIÓN

### Selección, traducción y elaboración

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

### Colaboración

*Celia Rudi  
Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

• <b>INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA</b>	
- <b>Rituximab</b>	<b>2</b>
• <b>NOTAS</b>	
- <b>ANMAT advierte sobre publicidad engañosa de suplementos dietarios mediante venta telefónica.</b>	<b>11</b>
• <b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
- <b>Corticosteroides por vía epidural para el dolor. Riesgo de problemas neurológicos. FDA.</b>	<b>11</b>
- <b>Docetaxel y riesgo de intoxicación alcohólica luego del tratamiento. FDA.</b>	<b>12</b>
- <b>Testosterona y riesgo de coágulos sanguíneos venosos. FDA.</b>	<b>13</b>
- <b>Ivabradina. Riesgo de bradicardia potencialmente grave. AEMPS. EMA.</b>	<b>13</b>
- <b>Lidocaína. Recomendaciones de NO uso para tratar el dolor por dentición. FDA.</b>	<b>15</b>
• <b>BOLETÍN OFICIAL</b>	
<b>Disposiciones y Resoluciones</b>	<b>16</b>
• <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>	<b>28</b>
• <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>	<b>31</b>
• <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>	
<b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>	<b>31</b>

## CONTENIDOS

### • INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### Rituximab

Agente Antineoplásico. Agente Inmunomodulador. Código ATC: L01XC02

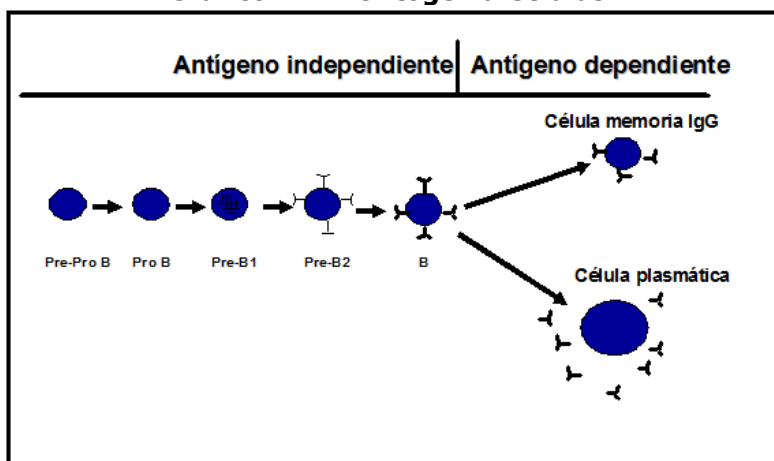
#### Mecanismo de acción

*Rituximab*, un anticuerpo monoclonal humano-murino, se une específicamente al antígeno de membrana CD20<sup>1</sup> (antígeno de diferenciación restringido a los linfocitos B humanos, Bp35). Este antígeno es una proteína transmembrana hidrofóbica localizada en los linfocitos B maduros y pre-B, pero no se encuentra en las células madre hematopoyéticas, en las células pro-B, ni en las células plasmáticas (Gráfico N° 1: Ontogenia de las células B). Se expresa en más del 90% de los linfomas No- Hodgking de células B. Este antígeno no se desprende de la superficie celular ni se internaliza luego de la unión al anticuerpo y no se encuentra libre en la circulación.

El mecanismo de acción antineoplásica del *rituximab* puede implicar la lisis de las células B<sup>2</sup> (observado *in vitro*) por la unión del dominio Fab de este anticuerpo monoclonal al antígeno CD20 en el linfocito B y por el reclutamiento de las funciones efectoras inmunes por el dominio FC.

Se cree que las células B actúan en múltiples sitios en los procesos autoinmunes/inflamatorios en la Artritis Reumatoidea (AR) y la sinovitis crónica asociada, en la producción del factor reumatoideo y otros autoanticuerpos, presentación de antígeno, activación de células T y/o producción de citoquinas proinflamatorias.

**Gráfico N° 1: Ontogenia Células B**



**Fuente:** Resino García, S. Ontogenia de los linfocitos B. Disponible en: <http://epidemiologiamolecular.com/ontogenia-linfocitos-b/>

<sup>1</sup> El antígeno CD20 regula un paso inicial o etapas en el proceso de activación, para la iniciación del ciclo celular y diferenciación, y puede funcionar también como un canal de calcio.

<sup>2</sup> La unión desencadena la lisis de los linfocitos B por una respuesta humoral (mediada por el complemento), celular por medio de granulocitos, macrófagos o células Natural Killer (NK), o por inducción de la apoptosis.

## **Dosificación Adultos**

### *Linfoma No- Hodgkin (LNH) Folicular*

#### *- Terapia combinada*

Para el tratamiento de inducción en pacientes con linfoma en recidiva o refractario o que no hayan sido previamente tratados, la posología recomendada de *rituximab* en combinación con quimioterapia es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, por ciclo (intervalo de 21 días), hasta 8 ciclos. Se debe administrar el día 1 de cada ciclo de quimioterapia, después de la administración intravenosa (IV) del glucocorticoide, si corresponde al protocolo de tratamiento.

#### *- Terapia de mantenimiento*

En pacientes no tratados previamente que han respondido al tratamiento de inducción, la posología es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal una vez cada 2 meses (empezando dos meses después de la última dosis de la inducción) hasta la progresión de la enfermedad o hasta un periodo máximo de dos años.

En pacientes con linfoma folicular en recaída o refractarios a la quimioterapia, y que han respondido al tratamiento de inducción, la posología es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, una vez cada 3 meses (empezando 3 meses después de la última dosis de inducción) hasta la progresión de la enfermedad o hasta un período máximo de dos años.

#### *- Monoterapia*

Para el tratamiento de inducción, en pacientes adultos en estadios III-IV, quimiorresistentes o que estén en su segunda o subsiguientes recidivas después de haber recibido quimioterapia, la posología es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrados en forma de infusión IV, una vez por semana durante cuatro semanas.

La posología recomendada para repetir el tratamiento con *rituximab* como monoterapia en pacientes con linfoma No-Hodgkin Folicular en recidiva o refractario que ya habían respondido a un tratamiento previo con *rituximab* en monoterapia es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrados en forma de infusión IV una vez por semana durante 4 semanas.

### *Linfoma No-Hodgkin Difuso de Células B Grandes*

Debe usarse en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona). La posología recomendada es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal el primer día de cada ciclo de quimioterapia, durante ocho ciclos, después de la infusión IV del glucocorticoide del protocolo.

### *Leucemia Linfática Crónica (LLC)*

La dosis recomendada en combinación con quimioterapia para pacientes no tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo, es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrada el día 0 del primer ciclo, seguido de 500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. La quimioterapia debe ser administrada después de la infusión de *rituximab*.

### *Artritis Reumatoidea (AR)*

La dosis recomendada es de: 1.000 mg en infusión IV; seguida, dos semanas más tarde, de una segunda dosis de 1.000 mg. Cada ciclo de *rituximab* se compone de dos infusiones IV de 1.000 mg.

La necesidad de más ciclos debe evaluarse a las 24 semanas del ciclo anterior. Se debe repetir el tratamiento si existe actividad residual de la enfermedad, caso contrario se debe retrasar el tratamiento hasta que se reactive la afección.

Los datos disponibles indican que la respuesta clínica normalmente se alcanza entre las semanas 16 – 24 después del ciclo de tratamiento inicial. Debe evaluarse cuidadosamente la continuación del tratamiento en aquellos pacientes que no hayan mostrado evidencia de beneficio terapéutico durante ese período.

*Primera infusión de cada ciclo:* la velocidad inicial recomendada de la infusión es de 50 mg/hora, y después de los primeros 30 minutos se puede aumentar, en incrementos de 50 mg/hora cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/hora.

*Segunda infusión de cada ciclo:* las dosis posteriores se pueden infundir con una velocidad inicial de 100 mg/hora y aumentar, en incrementos de 100 mg/hora cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/hora.

#### *Granulomatosis de Wegener (GW) / Poliangiitis Microscópica (PAM)*

La dosis recomendada es de: 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, en infusión IV, una vez por semana, durante 4 semanas.

Para tratar los síntomas graves de la vasculitis se recomienda administrar *rituximab* en combinación con metilprednisolona, en una dosis de 1.000 mg/día IV durante 1 a 3 días, seguido de prednisona oral 1 mg/kg/día (sin exceder los 80 mg/día, reducidos progresivamente lo antes posible según el estado clínico). Este régimen debe comenzar dentro de los 14 días anteriores o con el inicio de la administración de *rituximab*, y puede continuar durante y después del ciclo de 4 semanas de tratamiento con *rituximab*.

La seguridad y eficacia del tratamiento con ciclos posteriores de *rituximab* aún no se han establecido.

#### **Niños**

No se ha establecido la seguridad y efectividad de *rituximab* en pacientes pediátricos.

#### **Farmacocinética**

*Distribución:* se observa que *rituximab* se une a la mayoría de los linfocitos B en los ganglios linfáticos y en sangre periférica. También se observa su unión en la pulpa blanca del bazo, y en las células linfoides del timo.

*Excreción:*

El clearance corporal total del compuesto original es:

- 0,335 L/día, basado en un análisis farmacocinético de una población de pacientes con AR.

- 0,312 L/día, basado en el análisis farmacocinético de una población de 97 pacientes con GW y PAM.

*Tiempo de vida media determinado en el tratamiento con rituximab en pacientes con:*

LLC: 32 días (14-62 días).

LNH: 22 días (6,1-52 días).

AR: 18 días (5,17-77,5 días).

GW y PAM: 23 días (9-49 días).

#### **Efectos adversos**

*EFFECTOS CARDIOVASCULARES:* hipertensión (en pacientes con GW o PAM, 12%).

*Hipotensión:* en pacientes con LNH, 10% (todos los grados), 1% (grado 3 y 4); en pacientes con LLC, 2%; en un estudio clínico se observó una mayor incidencia de hipotensión grado 3 y 4 después del tratamiento con *rituximab* en combinación con fludarabina y ciclofosfamida en pacientes con LLC. *Edema periférico* (en pacientes con WG o PAM, 16%). *Arritmia y taquicardia supraventricular* (en pacientes con LNH y en

tratamiento con *rituximab* y quimioterapia CHOP, 4,5%). *Opresión en el pecho* (en pacientes con LNH, 7%).

Durante la poscomercialización se ha reportado *insuficiencia cardíaca fatal*. Se notificaron casos de *vasculitis*.

Se registraron **reacciones adversas serias** durante la infusión, incluyendo disritmias cardíacas (fibrilación ventricular y otras arritmias), infarto de miocardio y shock cardiogénico. Estas reacciones ocurren, frecuentemente, durante los 30 a 120 minutos del inicio de la primera infusión.

**EFFECTOS DERMATOLÓGICOS:** *sudores nocturnos* (en pacientes con LNH, 15%), *prurito* (en pacientes con LNH, 14%), *rash* (en pacientes con LNH, 15%; en pacientes con WG o PAM, 10%). Se notificaron casos de *hiperpigmentación lineal de la piel*, *dermatitis liquenoide*, *pénfigo paraneoplásico*, *síndrome de Stevens-Johnson*, *Necrólisis Epidérmica Tóxica*.

**EFFECTOS ENDÓCRINOS/METABÓLICOS:** *hipofosfatemia* (en pacientes con AR, 12-21%).

**EFFECTOS GASTROINTESTINALES:** *dolor abdominal* (en pacientes con LNH, 14%; en pacientes con AR, 2%). *Diarrea* (en pacientes con LNH, 10%; en pacientes con WG y PAM, 17%), *náuseas* (en pacientes con LNH, 23%; en pacientes con WG o PAM, 18%), *vómitos* (en pacientes con LNH, 10%).

En la poscomercialización, se notificaron casos de *obstrucción y perforación intestinal* en pacientes que recibían *rituximab* con quimioterapia concomitante, algunos con desenlace fatal. *Ileocolitis regional*, *colitis ulcerativa*.

**EFFECTOS HEMATOLÓGICOS:** *anemia*, todos los grados (en pacientes con LNH, 8-35%; en pacientes con WG y PAM, 16%); anemia grado 3 y 4 (en pacientes con LNH, 3%). *Citopenia* de grado 3 y 4 (en pacientes con LNH, 48%). *Leucopenia* (en pacientes con LNH, 14%; en pacientes con GW y PAM, 10%), leucopenia de grado 3 y 4 (en pacientes con LNH, 4%; en pacientes con LLC, 23%). *Linfocitopenia* de grado 3 ó 4 (en pacientes con LNH, 40%). *Neutropenia* todos los grados (en pacientes con LNH, 8-14%), neutropenia de grado 3 y 4 (en pacientes con LNH, 4-6%; en pacientes con LLC, 8,5-49%). *Neutropenia febril* grado 3 y 4 (en pacientes con LLC, 9-15%). *Trombocitopenia* todos los grados (en pacientes con LNH, 12%), trombocitopenia grado 3 y 4 (en pacientes con LNH, 4,2-9%); trombocitopenia (en pacientes con LLC, 11%).

Se reportaron casos de *anemia aplásica transitoria*, *anemia hemolítica*.

**EFFECTOS HEPÁTICOS:** *elevación de los niveles de transaminasa hepática ALT/SGPT* (en pacientes con GW o PAM, 13%).

Se ha reportado *reactivación del virus de la Hepatitis B (VHB)*, ocasionando: hepatitis viral aguda fulminante, insuficiencia hepática y muerte, en pacientes tratados con anticuerpos citolíticos dirigidos contra el CD20 incluido el *rituximab*.

**EFFECTOS INMUNOLÓGICOS:** *hipogammaglobulinemia* (27-58%), también ha sido reportada en pacientes pediátricos.

Se reportó un caso de *síndrome antifosfolípídico* en un paciente tratado con *rituximab* por lupus eritematoso.

*Reacciones relacionada a la infusión*, todos los grados (en pacientes con LNH, 77%; en pacientes con AR, 32%; en pacientes con GW o PAM, 12%). Reacciones relacionadas a la infusión, grado 3 ó 4 (en pacientes con LNH, 1,1-3,5%; en pacientes con LLC, 7-9%).

El 80 % de las **reacciones fatales** relacionadas con la infusión se asociaron con la primera infusión y ocurrieron entre los 30 a 120 minutos de su inicio. Las reacciones y secuelas observadas incluyeron: urticaria, hipotensión, angioedema, hipoxia, broncoespasmo, infiltrados pulmonares, síndrome de dificultad respiratoria aguda, infarto de miocardio, fibrilación ventricular, eventos anafilactoides, shock cardiogénico y muerte.

Durante la poscomercialización se informó *hipogammaglobulinemia prolongada* (más de 11 meses después de la administración del *rituximab*), aunque la relación causal no se ha establecido.

*EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS: artralgia* (en pacientes con LNH, 10%; en pacientes con GW o PAM, 13%), *dolor de espalda* (en pacientes con LNH, 10%), *mialgia* (en pacientes con LNH, 10%), *espasmo* (en pacientes con GW y PAM, 17%).

*EFECTOS NEUROLÓGICOS: astenia* (en pacientes con LNH, 26%; en pacientes con AR, 2%), *mareos* (en pacientes con LNH, 10%), *dolor de cabeza* (en pacientes con LNH, 19%; en pacientes con GW y PAM, 17%), *insomnio* (en pacientes con GW o PAM, 14%). *Migraña* (en pacientes con AR, 2%), *parestesia* (en pacientes con AR, 2%), *neuropatía sensorial* (en pacientes con LNH, 30 %).

Se notificó durante el tratamiento con este anticuerpo, *leucoencefalopatía multifocal progresiva* (LMP), frecuentemente fatal. Esta reacción adversa se ha producido, por lo general dentro de los 12 meses siguientes a la última infusión y aumenta el riesgo con quimioterapia concomitante o con trasplante hematopoyético o terapia inmunosupresora previa o concurrente. En julio de 2008, 76 casos de LMP sospechados o confirmados, fueron incluidos en la base global de datos de seguridad del productor. Dentro de los pacientes tratados por AR, la incidencia fue rara.

Durante las evaluaciones poscomercialización de *rituximab* se ha notificado síndrome de *leucoencefalopatía posterior reversible*.

*EFECTOS OFTÁLMICOS: se notificaron casos de conjuntivitis, edema ocular transitorio, ardor, cambios visuales transitorios, pérdida de la agudeza visual.*

Se notificó un caso de *pérdida permanente y grave de la agudeza visual*, 1 mes después del uso de *rituximab* para tratar un paciente con linfoma que, además, presentaba glaucoma subyacente bien controlado.

Se notificó un caso de *queratitis ulcerativa periférica bilateral*.

*EFECTOS RENALES: Toxicidad renal severa*, incluyendo casos fatales, se informaron en pacientes tratados con *rituximab* que sufrieron el síndrome de lisis tumoral.

*EFECTOS RESPIRATORIOS: tos* (en pacientes con GW o PAM, 13%). *Incremento en la frecuencia de la tos* (en pacientes con LNH, 13%). *Disnea* (en pacientes con GW o PAM, 10%). *Epistaxis* (en pacientes con GW o PAM, 11%). *Rinitis* (en pacientes con LNH, 12%). Se notificaron casos de: *neumonía por "Pneumocystis", neumonitis, fibrosis pulmonar, infección respiratoria alta*.

En pacientes tratados por AR, se reportaron casos de *bronquitis, nasofaringitis*.

Durante la poscomercialización se notificaron **casos fatales** de *enfermedad pulmonar intersticial*, y de *bronquiolitis obliterativa* que ocurrieron durante y hasta 6 meses después del tratamiento con *rituximab*.

*OTROS: angioedema* (en pacientes con LNH, 11%), *fatiga* (en pacientes con GW o PAM, 13%), *fiebre* (en pacientes con LNH, 53%).

*Enfermedades infecciosas* (en pacientes con LNH, 31%; en pacientes con AR, 39%; en pacientes con GW o PAM, 62%). **Enfermedades infecciosas serias, a veces fatales** (en pacientes con LNH, 4%; en pacientes con AR, 2%; en pacientes con GW o PAM, 11%). *Dolor* (en pacientes con LNH, 12%), *temblores* (en pacientes con LNH, 33%; en pacientes con AR, 3%).

*Síndrome de lisis tumoral. Enfermedad del suero debido a la droga.*

En la etapa de comercialización se ha notificado *empeoramiento del sarcoma de Kaposi*.

## **Embarazo**

*Rituximab* ha sido clasificado, **según la FDA**, como **Categoría C en el embarazo en todos los trimestres** (estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto pero no existen estudios adecuados en la mujer embarazada).

El fármaco debe ser administrado sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos para el feto.

La farmacovigilancia indica que la linfocitopenia de linfocitos B que generalmente se mantiene por un período menor a 6 meses, puede ocurrir en bebés expuestos al *rituximab* en el útero. Se detectó *rituximab* en el plasma de bebés que fueron expuestos en el útero.

### **Lactancia**

Se desconoce si *rituximab* se excreta en leche humana. Las evidencias disponibles y/o el consenso de expertos son inconclusos o inadecuados para determinar los riesgos del niño cuando la madre se administra *rituximab* durante la lactancia. Se deben evaluar los beneficios potenciales del tratamiento para la madre contra los riesgos potenciales para el bebé, antes de prescribir el fármaco durante la lactancia.

### **Precauciones**

- Reacciones relacionadas a la infusión, normalmente durante la primera infusión. Se recomienda administrar siempre premedicación consistente en un antipirético (paracetamol) y un antihistamínico (difenhidramina), como prevención. Se debe interrumpir o reducir la velocidad de la infusión si se presentan estas reacciones (ver Efectos Adversos relacionados a la infusión); dependiendo de la severidad de la reacción, se decidirá reanudar el tratamiento con una velocidad de perfusión reducida después de la resolución de los síntomas.

Las condiciones cardíacas y pulmonares, antecedentes de reacciones adversas cardiopulmonares, aumentan el riesgo de reacciones relacionadas a la infusión.

-- En pacientes con AR se debe administrar premedicación con glucocorticoides para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones relativas a la infusión.

-- Para el tratamiento del LNH y la LLC se debe considerar la premedicación con glucocorticoides, si *rituximab* no se va a administrar en combinación con quimioterapia que los incluya.

-- En pacientes con LLC se recomienda profilaxis con una adecuada hidratación y administración de uricostáticos 48 horas antes de comenzar la terapia, para disminuir el riesgo del síndrome de lisis tumoral. Para todos los pacientes con LLC cuyo recuento de linfocitos sea  $> 25 \times 10^9/L$  se recomienda administrar 100 mg de prednisona/prednisolona IV poco antes de la infusión con *rituximab*, para disminuir el riesgo y la gravedad de las reacciones agudas de la infusión y/o el síndrome de liberación de citoquinas.

- Los pacientes con un gran número de células malignas circulantes ( $>25.000 / \text{mm}^3$ ) o alta carga tumoral tiene mayor riesgo de sufrir reacciones relacionadas a la infusión, síndrome de lisis tumoral y toxicidad renal.

- En pacientes geriátricos, debido al mayor el riesgo de eventos adversos.

- En la hipogammaglobulinemia prolongada (más de 11 meses después de la exposición al *rituximab*). Se han registrado infecciones, algunas graves y mortales producidas por: citomegalovirus, herpes simple, parvovirus B19, varicela zoster, West Nile y hepatitis B y C. Se recomienda realizar profilaxis en algunos pacientes e interrumpir el tratamiento en caso de infecciones severas.

- En pacientes con GW y PAM y LLC se recomienda la prevención de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (PCP) durante el tratamiento y por lo menos durante los 6 meses siguientes a la última infusión con *rituximab*.

- Interrumpir el tratamiento si se produce algún tipo de reacción mucocutánea grave (por ej.: pénfigo paraneoplásico, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis liquenoide, dermatitis vesiculobulosa, Necrólisis Epidérmica Tóxica).

- Evaluar al paciente para determinar si está infectado con el VHB antes de comenzar el tratamiento y vigilar de cerca la reactivación durante y por varios meses después de finalizado el mismo; suspender el uso si ocurre la reactivación.
- Interrumpir el tratamiento si se produce LMP debido a una infección por el virus JC.
- Evaluar al paciente si se presentan síntomas de obstrucción intestinal.
- Se recomienda el monitoreo en casos de arritmias cardíacas, angina de pecho, o antecedentes de los mismos. Discontinuar el tratamiento si ocurren arritmias serias o con riesgo de vida.
- Se recomienda el monitoreo hematológico debido a que las citopenias potencialmente severas pueden prolongarse durante meses, luego del periodo de tratamiento.
- No se recomienda el uso de *rituximab* en AR antes de observar respuesta inadecuada, al menos, a un antagonista de Factor de Necrosis Tumoral.
- No se recomienda el uso de vacunas de virus "vivos atenuados".
- En pacientes con AR se recomienda administrar vacunas a virus "inactivados" 4 semanas antes, por lo menos, de iniciar el tratamiento con *rituximab*.

### **Contraindicaciones**

- *Para el uso en Linfoma No-Hodgkin y Leucemia Linfática Crónica*

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes o a las proteínas murinas.

Infecciones graves y activas.

Pacientes en un estado inmunocomprometido grave.

- *Para el uso en Artritis Reumatoidea*

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes o a las proteínas murinas.

Infecciones graves y activas.

Pacientes en un estado inmunocomprometido grave.

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la *New York Heart Association*) o enfermedades cardíacas graves no controladas.

### **Indicaciones Terapéuticas**

*Usos aprobados por la ANMAT*

*Rituximab* está indicado en pacientes adultos para:

*Linfoma No- Hodgkin*

- En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma No-Hodgkin folicular estadios III-IV que no hayan sido tratados previamente.
- En el tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción.
- En monoterapia, en el tratamiento de pacientes con linfoma No- Hodgkin folicular estadios III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva después de quimioterapia.
- En combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma No- Hodgkin Difuso de Células B Grandes, CD20 positivas.



### *Leucemia Linfática Crónica*

- En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con Leucemia Linfática Crónica que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Se dispone de datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido *rituximab*, o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con *rituximab* y quimioterapia.

### *Artritis Reumatoidea*

- En combinación con metotrexato, para el tratamiento de Artritis Reumatoidea activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral.

### *Granulomatosis de Wegener y Poliangeitis Microscópica*

- En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de GW y PAM.

### *Usos aprobados por la FDA*

- *Leucemia Linfática Crónica*, con CD20-positivo, en combinación con fludarabina y ciclofosfamida, en pacientes adultos, que hayan o no realizado tratamientos previos.
- *Poliarteritis Nodosa Microscópica* en adultos, en combinación con glucocorticoides.
- Para el tratamiento de primera línea del *Linfoma No- Hodgkin difuso de células B grandes, CD20-positivo*, en combinación con CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona) u otro régimen quimioterapéutico basado en antraciclinas.
- Para el tratamiento de primera línea del *linfoma No- Hodgkin folicular, de células B, CD20-positivo*, en combinación con quimioterapia. En pacientes que alcanzaron una respuesta completa o parcial con *rituximab*, en combinación con quimioterapia, como monoterapia en el tratamiento de mantenimiento.
- *Linfoma No- Hodgkin de células B, CD20-positivo, de bajo grado*, en pacientes con enfermedad estable o que alcanzaron una respuesta completa o parcial luego de la primera línea de tratamiento con quimioterapia con CVP (ciclofosfamida, vincristina y prednisona).
- *Linfoma No- Hodgkin de bajo grado o folicular, de células B, CD20-positivo*, en recaída o refractario.
- En combinación con metotrexato en pacientes adultos con *Artritis Reumatoide* moderada a severa, que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más tratamientos con antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral.
- Tratamiento en pacientes adultos con *Granulomatosis de Wegener* (granulomatosis con poliangeitis), en combinación con glucocorticoides.

### **Eficacia comparativa**

Bendamustina + *rituximab* **versus** CHOP + *rituximab*

#### *LNH primera línea de tratamiento*

En un ensayo de no inferioridad, abierto, randomizado, de fase 3, con pacientes con linfoma de células del manto<sup>3</sup> y linfoma No- Hodgkin indolente, no tratados previamente, que recibieron bendamustina + *rituximab*, la supervivencia libre de progresión (SLP) no fue inferior (y superior) a la SLP con CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona) + *rituximab*. En ambos grupos la tasa de respuesta global fue similar (93% vs 91%), pero las respuestas completas mejoraron significativamente en el grupo tratado con bendamustina (40% vs 30%) y el tiempo promedio hasta el próximo tratamiento antilinfomatoso fue significativamente más largo (no alcanzado vs 42,3 meses). En el brazo bendamustina + *rituximab* en comparación con el CHOP + *rituximab*, las toxicidades

<sup>3</sup> Es un subtipo de Linfoma No- Hodgkin de fenotipo B.

hematológicas de grado 3 ó 4 que se presentaron fueron: leucocitopenia (37% vs 72%), neutropenia (29% vs 69%), linfopenia (74% vs 43%), anemia (3% vs 5%) y trombocitopenia (5% vs 6%), y las reacciones adversas no hematológicas (todos los grados) incluyeron: alopecia (0% vs 100%), episodios infecciosos (37% vs 50%), sepsis (menos de 1% vs 3%), parestesia (7% vs 29%), estomatitis (6% vs 19%), eritema de la piel (16% vs 9%), y reacción alérgica de la piel (15% vs 6%), respectivamente.

CHOP + *rituximab*, o FM + *rituximab*, **versus** CVP + *rituximab*  
LNH folicular

En un estudio randomizado, de fase 3, en adultos con linfoma folicular estadio II a IV de la enfermedad, no tratados previamente, el régimen de quimioterapia *rituximab* + CHOP o *rituximab* + FM (fludarabina, mitoxantrona) mejoraron significativamente el tiempo hasta el fracaso del tratamiento y la sobrevida libre de progresión, en comparación con el régimen de quimioterapia *rituximab* + CVP (ciclofosfamida, vincristina y prednisona).

En un análisis por intención de tratar a los 3 años, el tiempo hasta el fracaso del tratamiento mejoró significativamente en los grupos tratados con R-CHOP y R-FM en comparación con R-CVP (62% y 59% vs 46% respectivamente), con diferencia no significativa entre el grupo R-CHOP y los grupos R-FM. La sobrevida libre de progresión de enfermedad fue de 68% y 63% vs 52%, respectivamente.

Comparando entre los grupos R-CHOP, R-FM y R-CVP, se presentó neutropenia grado 3 ó 4 en el 50%, 64% y 28% de los pacientes; trombocitopenia grado 3 ó 4 en 3%, 8%, y 0% de los pacientes; y tumores malignos secundarios en 5%, 14%, y 4% de los pacientes, respectivamente.

*Ibritumomab tiuxetan*  
LNH

En un ensayo, la radioinmunoterapia con ibritumomab tiuxetan-itrío-90 (Y-90) fue más efectiva que el tratamiento con inmunoterapia con *rituximab* en pacientes altamente pretratados.

En un estudio aleatorizado, comparativo, de fase III, con 143 pacientes con LNH en recaída /refractario (de bajo grado, folicular o transformado), el porcentaje de respuesta total objetiva fue del 80% (30% de respuesta completa) para el grupo de ibritumomab; y 56% (16% completa) en los pacientes tratados con *rituximab*. Estas diferencias fueron significativas.

La toxicidad fue principalmente hematológica, y transitoria.

**Nombre comercial:** Mabthera® **Laboratorio:** Roche

### **Bibliografía**

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Rituximab. Mabthera®. Lab. Roche. Fecha última consulta: 11/07/2014.
- Micromedex Inc-2014
- Resino García Salvador. Ontogenia de los linfocitos B. Disponible en: <http://epidemiologiamolecular.com/ontogenia-linfocitos-b/>

- **NOTAS**

### **ANMAT advierte sobre publicidad engañosa de suplementos dietarios mediante venta telefónica**

La ANMAT, a través del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, advierte a la población sobre el incremento de piezas publicitarias gráficas en las cuales se difunde, mediante promesas y afirmaciones engañosas, la comercialización de suplementos dietarios a través de líneas telefónicas.

En dichos anuncios se promocionan productos, de los cuales no se informa su nombre ni sus componentes, expresando falsamente que los mismos son aptos para el tratamiento o curación de enfermedades de la **próstata o cardíacas, o incluso cáncer, diabetes, artritis y otras dolencias graves.**

Por todo ello, se recuerda que la **función de los suplementos dietarios es la de complementar la ingesta alimentaria, incrementarla, o reemplazar alguno de sus nutrientes.** No son aptos ni deben utilizarse para prevenir, tratar o curar alguna enfermedad.

En el marco de estas infracciones a la normativa vigente sobre publicidad de productos de competencia de esta Administración Nacional, se realizaron las acciones pertinentes, intimando a las empresas que se abstengan de publicar los anuncios hasta tanto sean modificados.

Asimismo, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad se encuentra trabajando en forma conjunta con la Dirección de Lealtad Comercial, a fin de combatir la publicidad engañosa y concientizar a la ciudadanía sobre los riesgos de adquirir productos que se difunden mediante publicidad engañosa.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 30/05/2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Venta\\_sup\\_diet\\_por\\_internet.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Venta_sup_diet_por_internet.pdf)

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Corticosteroides por vía epidural para el dolor. Riesgo de problemas neurológicos. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que la inyección de corticosteroides en el espacio epidural de la columna puede ocasionar eventos adversos poco frecuentes pero serios, como la pérdida de la visión, accidente cerebrovascular, parálisis y muerte. Estas inyecciones se administran para el tratamiento del dolor de cuello y espalda, y dolor que se irradia a los brazos y piernas.

Esta Agencia está solicitando que se añada una Advertencia en los prospectos de los corticosteroides inyectables para describir estos riesgos. Los pacientes deberían discutir con el médico sobre los beneficios y riesgos de inyecciones epidurales de corticosteroides, y de los beneficios y riesgos de otros posibles tratamientos.

Los corticosteroides inyectables se usan frecuentemente para reducir la inflamación. Inyectar corticosteroides en el espacio epidural de la columna ha sido una práctica muy común por muchas décadas; sin embargo, no se ha establecido la eficacia y seguridad de estos medicamentos para este uso, y la FDA no lo ha aprobado.

Con el fin de generar consciencia en la comunidad médica sobre los riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides, la FDA convocó a un panel de expertos, entre ellos expertos en el manejo del dolor, para definir las técnicas de dichas inyecciones a fin de reducir el daño prevenible. Las recomendaciones del panel de expertos se darán a conocer cuando estén listas.

Los corticosteroides inyectables incluyen metilprednisolona, hidrocortisona, triamcinolona, betametasona y dexametasona.

### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- Se han reportado eventos adversos neurológicos poco frecuentes pero serios, con las inyecciones epidurales de corticosteroides, entre ellos, infarto de la médula espinal, paraplejia, cuadriplejia, ceguera cortical, accidente cerebrovascular y muerte.
- Estos graves sucesos neurológicos se dieron con el uso de fluoroscopia o sin ella.
- Es importante discutir con los pacientes sobre los beneficios y riesgos de las inyecciones epidurales de corticosteroides y otros tratamientos posibles.
- Recomendar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si tienen síntomas luego de recibir una inyección epidural de corticosteroides, como pérdida de la visión o cambios en la visión; hormigueo en los brazos y piernas, debilidad o entumecimiento repentinos en la cara, brazos o piernas en uno o ambos lados del cuerpo, mareos, dolores severos de cabeza o convulsiones.

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of rare but serious neurologic problems after epidural corticosteroid injections for pain. 23/04/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm394280.htm>

### **Docetaxel y riesgo de intoxicación alcohólica luego del tratamiento. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está advirtiendo que doxetacel (fármaco quimioterápico intravenoso) contiene etanol lo que puede provocar que los pacientes experimenten intoxicación o se sientan embriagados, durante y después del tratamiento. Se están revisando los prospectos de todos los productos que contienen docetaxel para advertir sobre este riesgo.

Los profesionales de la salud deberían considerar el contenido de alcohol de docetaxel al prescribir o administrar el fármaco a los pacientes, especialmente en aquellos a los que el consumo de alcohol debería evitarse o reducirse al mínimo y cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos.

Los pacientes deberían ser conscientes de que el docetaxel puede causarles intoxicación por el alcohol que contiene y deberían evitar conducir, operar maquinaria, o realizar otras actividades de riesgo durante una o dos horas después de la infusión de docetaxel. Además, algunos medicamentos, como los analgésicos e hipnóticos, pueden interactuar con el alcohol del producto y empeorar sus efectos tóxicos.

El docetaxel es un medicamento quimioterápico, de venta bajo receta archivada, que se utiliza para tratar diferentes tipos de cáncer, incluyendo: cáncer de mama, próstata, estómago, cabeza y cuello, y el de pulmón de células no pequeñas.

En la actualidad, existen varios productos comerciales que contienen docetaxel, incluidos los genéricos y de marca. Los **productos contienen diferentes cantidades de alcohol**, que se utiliza para disolver los ingredientes activos para que el docetaxel pueda administrarse por vía intravenosa. Los **profesionales sanitarios deberían ser conscientes de las diferencias en las formulaciones con el fin de supervisar y aconsejar adecuadamente a los pacientes.**

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA warns that cancer drug docetaxel may cause symptoms of alcohol intoxication after treatment. 20/06/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401752.htm>

### **Testosterona y riesgo de coágulos sanguíneos venosos. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está requiriendo a los laboratorios **incluir una advertencia** general en el prospecto de todos los productos aprobados que contienen testosterona **por el riesgo de coágulos sanguíneos venosos**, también llamado tromboembolismo venoso (TEV). El TEV incluye la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP). Este riesgo ya está incluido en el prospecto de los productos que contienen testosterona, como una posible consecuencia de la policitemia, un aumento anormal en el número de glóbulos rojos sanguíneos que a veces ocurre con el tratamiento con testosterona. Debido a que se han reportado post-comercialización TEV no relacionadas con la policitemia, la FDA está requiriendo un cambio en los prospectos de todos los productos que contienen testosterona para proporcionar una advertencia más general con respecto a la formación de coágulos sanguíneos venosos y para asegurar que este riesgo se describe consistentemente en el prospecto de todos los productos aprobados con testosterona.

Debido a que estos coágulos ocurren en las venas, esta nueva advertencia no está relacionada con la evaluación continua de la FDA de un posible riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte en pacientes que toman productos que contienen testosterona. (1) Actualmente se está evaluando el riesgo potencial de estos eventos cardiovasculares, los cuales están relacionados con la formación de coágulos sanguíneos en las arterias.

Los productos con testosterona están aprobados por la FDA para su uso en los hombres que carecen o tienen bajos niveles de testosterona debido a una condición médica asociada. Ejemplos de estas condiciones incluyen, la insuficiencia de los testículos para producir testosterona por razones como problemas genéticos o quimioterapia.

**Fuente:** FDA adding general warning to testosterone products about potential for venous blood clots. 19/06/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401746.htm>

(1) Testosterona. Riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte. FDA. ANMAT. 18/02/2014. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/febrero2014/farmacovigilancia-testosterona-18-02-2014.pdf>

### **Ivabradina. Riesgo de bradicardia potencialmente grave. AEMPS. EMA.**

Laboratorios Servier comunica a los profesionales de la salud una información de seguridad importante en relación con Procoralan/Corlontor (ivabradina).

Los resultados preliminares del estudio SIGNIFY (los pacientes recibieron hasta una dosis de 10 mg dos veces al día, que es mayor a la dosis diaria máxima autorizada actualmente) han mostrado un pequeño, pero estadísticamente significativo, **aumento en el riesgo combinado de muerte cardiovascular e infarto de miocardio no fatal con ivabradina** en comparación con placebo, en un subgrupo pre-especificado de pacientes con angina sintomática, según criterios de la Canadian Cardiovascular Society (CCS), clase II o mayor.

Los datos iniciales de dicho estudio indican que los **acontecimientos adversos de tipo cardiovascular** podrían estar **relacionados** en la mayor parte de los casos, con una **frecuencia cardíaca** objetivo **por debajo de los 60 latidos por minuto (LPM)**; sin embargo estos datos están siendo evaluados en profundidad para comprender totalmente sus implicaciones en el uso clínico de ivabradina.

Mientras tanto, y **para evitar que los pacientes tratados con ivabradina puedan sufrir una bradicardia potencialmente grave**, se recuerda lo siguiente a los profesionales sanitarios:

- El tratamiento con ivabradina debe **interrumpirse** si la frecuencia cardíaca en reposo es demasiado baja o si persisten los síntomas de bradicardia.
- La **dosis de inicio recomendada** es de 5 mg dos veces al día. La dosis de mantenimiento no debe exceder los 7,5 mg dos veces al día.
- Si la frecuencia cardíaca en reposo disminuye de forma persistente o el paciente experimenta síntomas relacionados con bradicardia, se reducirá progresivamente la dosis hasta incluso los 2,5 mg dos veces al día.
- La **dosis únicamente debe aumentarse** a 7,5 mg dos veces al día después de tres a cuatro semanas de tratamiento si la respuesta terapéutica con 5 mg dos veces al día es insuficiente y si la dosis de 5 mg se tolera bien. El efecto de un aumento de dosis en la frecuencia cardíaca debe ser cuidadosamente controlado.
- Debe **evitarse el uso concomitante** de ivabradina con antagonistas del calcio reductores de la frecuencia cardíaca tales como verapamilo o diltiazem.
- **Durante el tratamiento** con ivabradina los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente ante la posible aparición de bradicardia en reposo o síntomas derivados de la misma. El tratamiento de los pacientes que actualmente están utilizando ivabradina debe ser revisado cuando se considere apropiado.

Además, se recuerda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Ivabradina está autorizado para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal.
- Ivabradina no es un tratamiento de primera línea, pero está indicado:
  - en adultos que presentan intolerancia o contraindicación al uso de betabloqueantes,
  - en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueante y cuya frecuencia cardíaca en reposo es >60 lpm.

El contenido de esta comunicación ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

#### Fuente

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios. Condiciones de uso de ivabradina en el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica con objeto de evitar la aparición de bradicardias potencialmente graves. Junio 2014. Disponible en: [https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2014/Ivabradine\\_Art\\_20\\_DHPC-ES-10-6-14.pdf](https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2014/Ivabradine_Art_20_DHPC-ES-10-6-14.pdf)
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Review of Corlentor/Procoralan started. 08/05/2014. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/05/news\\_detail\\_002099.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/05/news_detail_002099.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### Ivabradina

#### *Mecanismo de acción*

Ivabradina es un fármaco que reduce de manera exclusiva la frecuencia cardíaca, actuando mediante la inhibición selectiva y específica de la corriente  $I_f$  del marcapaso cardíaco que controla la despolarización diastólica espontánea en el nodo sinusal y regula la frecuencia cardíaca. Los efectos cardíacos son específicos del nodo sinusal sin efecto sobre los tiempos de conducción intraauricular, auriculoventricular o intraventricular ni tampoco sobre la contractilidad miocárdica ni sobre la repolarización ventricular.

#### *Usos aprobados por ANMAT*

- Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria.
- Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en adultos con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada:
  - en adultos que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes,

-- o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardíaca es > 60 lpm.

- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica

Ivabradina está indicada en la insuficiencia cardíaca crónica de clase II-IV de la NYHA con disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca es  $\geq 75$  lpm, en asociación con el tratamiento estándar incluyendo el tratamiento con beta-bloqueantes o cuando el tratamiento con beta-bloqueantes está contraindicado o no se tolera.

En Argentina, actualmente, el producto comercial que contiene como Ingrediente Farmacéutico Activo *ivabradina*, se denomina: Procoralan® Laboratorio Servier.

#### **Bibliografía**

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés). Procoralan® (ivabradina). Ficha Técnica. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000597/WC500043590.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000597/WC500043590.pdf)

- ANMAT. Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC). Procoralan® (ivabradina). Prospecto. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/prospectos/MONTEVERDE/DISPO\\_1876-13\\_C56066.PDF](http://www.anmat.gov.ar/prospectos/MONTEVERDE/DISPO_1876-13_C56066.PDF) Fecha última consulta: 10/06/2014.

- Manual Farmacéutico N° 650. Julio 2014.

#### **Lidocaína. Recomendaciones de NO uso para tratar el dolor por dentición. FDA.**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advirtió que la solución de lidocaína viscosa al 2 %, vía oral, no se debe utilizar en el tratamiento del dolor por dentición en bebés o niños. La FDA requiere un nuevo *Recuadro de advertencia*, más firme, para agregar al prospecto del medicamento con el fin de destacar esta información. La solución de lidocaína viscosa oral no está aprobada para el tratamiento del dolor por dentición, y su utilización en bebés y niños pequeños puede causar problemas graves, incluyendo la muerte.

Los profesionales de la salud no deberían prescribir ni recomendar este producto para el dolor por dentición. Los padres y cuidadores deberían seguir las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría de Estados Unidos para el tratamiento del dolor por dentición:

- Usar un anillo o aro refrigerado para la dentición (no congelado).
- Frotar o masajear con el dedo suavemente las encías del niño para aliviar los síntomas.

Los analgésicos y medicamentos tópicos que se frotran en las encías no son necesarios ni beneficiosos, porque desaparecen de la boca del bebé en cuestión de minutos. Cuando se aplica lidocaína viscosa en exceso a los bebés y niños pequeños o la tragan accidentalmente en exceso, puede provocar convulsiones, lesión cerebral grave y problemas cardíacos. Los casos de sobredosis debida a dosis erróneas o ingestión accidental han resultado en la hospitalización o muerte de estos niños.

En el 2014, la FDA analizó 22 reportes de casos de reacciones adversas graves, incluyendo muerte, en bebés y niños de 5 meses a 3,5 años de edad, a quienes se les había dado una solución de lidocaína viscosa oral al 2 % para el tratamiento de dolor en la boca, incluyendo dentición y estomatitis, o que hicieron ingestiones accidentales. Además del *Recuadro de advertencia*, la FDA requiere modificaciones en las secciones de *Advertencias* y, *Dosis y Administración* del prospecto del medicamento para describir el riesgo de sucesos adversos graves y para incluir instrucciones adicionales sobre la dosificación cuando se prescriba el medicamento para sus usos aprobados.

La FDA también aconseja a padres y cuidadores que no usen los medicamentos tópicos para el dolor por dentición que sean de venta libre, porque pueden ser dañinos. Se aconseja seguir las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría, enumeradas anteriormente.

La FDA emitió comunicados previos sobre seguridad relacionados con el uso de preparaciones tópicas de venta libre de benzocaína para el dolor en la dentición. En el 2011, se publicó una alerta, acerca de que el uso de geles de venta libre con benzocaína, puede causar una afección poco común pero grave, llamada metahemoglobinemia. Esta afección resulta en una gran disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre.

### La solución de lidocaína viscosa

- NO debe ser usada para el tratamiento del dolor por dentición en bebés y niños.
- NO tiene aprobación de la FDA para el tratamiento del dolor por dentición.
- Tiene aprobación de la FDA para anestesiarse membranas mucosas irritadas o inflamadas en la boca, garganta o faringe, bajo la supervisión de un profesional de la salud.

**Fuente:** FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA recommends not using lidocaine to treat teething pain and requires new Boxed Warning. 26/06/2014. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402240.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)

## • BOLETÍN OFICIAL

### SALUD PÚBLICA

#### Resolución 789/2014

Apruébase la “CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACION CONTRA SARAMPION, RUBEOLA Y POLIOMIELITIS EN NIÑOS DE UNO (1) A CUATRO (4) AÑOS” con el propósito de consolidar la eliminación de sarampión, rubéola, SRC y poliomielitis en Argentina y el objetivo de vacunar al NOVENTA Y CINCO POR CIENTO (95%), o más, de los niños de edad comprendida entre DOCE (12) meses y CUATRO (4) años, ONCE (11) meses y VEINTINUEVE (29) días con las vacunas contra sarampión y rubéola (dosis extra) o sarampión, rubéola, parotiditis (SRP) y con la vacuna antipoliomielítica (dosis extra) en todos los departamentos y partidos de la Argentina y declárese como una prioridad en Salud Pública.

Los Servicios de Salud públicos y privados, así como las diversas instituciones, deberán garantizar la vacunación contra el sarampión, rubéola y poliomielitis en forma gratuita y obligatoria a toda la población de niños y niñas de UNO (1) a CUATRO (4) años de edad inclusive, **independientemente del antecedente de haber recibido las vacunas con anterioridad o haber padecido la enfermedad.**

Los Servicios de Salud públicos, con la coordinación del MINISTERIO DE SALUD, deberán dedicarse de manera prioritaria a las actividades de la campaña, durante los **meses de septiembre y octubre del 2014**, en función de garantizar su éxito y el cumplimiento de la meta de más del NOVENTA Y CINCO POR CIENTO (95%) de cobertura de vacunación en todas las provincias y los municipios del país.

**BOLETÍN OFICIAL 32.897. Martes 03 de junio de 2014.**

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Disposición 3248/2014

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “MACA South Garden *Lepidium meyenii* Wallp 500 mg. x 90 caps., Lote 1020331, Vto. Feb 2014, fabricado por Peruvian Nature S&S SAC, Calle Las Gardenias MZ. I Lote 12 Urb. Las Praderas de Lurín. Lima 16. Perú. Distribuido por South Garden”, por las razones expuestas en el Considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 32.893. Miércoles 28 de mayo de 2014.**

**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)



**Disposición 3338/2014**

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

1) APIS v.p., H.P.U.S. 3X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N° 187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero - Argentina. [www.farmaciadelago.com](http://www.farmaciadelago.com), [info@farmaciadelago.com](mailto:info@farmaciadelago.com);

2) APIS v.p., H.P.U.S. 4X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N° 187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero - Argentina. [www.farmaciadelago.com](http://www.farmaciadelago.com), [info@farmaciadelago.com](mailto:info@farmaciadelago.com);

3) APIS v.p., H.P.U.S. 5X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N° 187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero - Argentina. [www.farmaciadelago.com](http://www.farmaciadelago.com), [info@farmaciadelago.com](mailto:info@farmaciadelago.com);

4) APITOXINA APIS v.p., H.P.U.S. 6X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Inyectable, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N° 187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero - Argentina. [www.farmaciadelago.com](http://www.farmaciadelago.com), [info@farmaciadelago.com](mailto:info@farmaciadelago.com), por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.894. Jueves 29 de mayo de 2014.**

**Disposición 3339/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Tubo 15 ml PP cónico, ref. AR429920-SG1. Estéril. Gamma, 250xl, Estéril B/U, IVD", fabricado por la firma Deltalab y comercializado por la firma Lab Sudamérica S.A., con domicilio en la calle Iturri N° 1515, C.A.B.A., por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Lab Sudamérica S.A, y a su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 2° y 19° inciso b de la Ley N° 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.894. Jueves 29 de mayo de 2014.**

**Disposición 3519/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg con fecha de vencimiento y **sin datos del elaborador** y sin número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.899. Jueves 05 de junio de 2014.**

**Disposición 3441/2014**

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

1) FLEX B12, PIROXICAM 10 mg - CARISOPRODOL 250 mg - DEXAMETASONA 1 mg - VITAMINA B6 150 mg - VITAMINA B12 100 mg LCM sin fecha de vencimiento y **sin datos del elaborador** y sin número de lote;

2) LORATADINA 10 mg - BETAMETASONA 0,6 mg sin fecha de vencimiento y **sin datos del elaborador** y sin número de lote;

3) AMOXICILINA 500 mg - DICLOFENAC 50 mg con fecha de vencimiento y **sin datos del elaborador** y sin número de lote;

4) BETAMETASONA 0,6 mg con fecha de vencimiento y **sin datos del elaborador** y sin número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.897. Martes 03 de junio de 2014.**

**Disposición 3443/2014**

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: a) "Calma Flex Crema Desinflamante Natural Anestésico, calma todo tipo de dolores articulares, Lumbago - Artritis - Reuma - Torticolis - Esguinces - Calambres - Golpes - Contractura muscular. Ideal para deportistas, amas de casa, personas que realizan tareas forzadas. Dolor de cintura, cuello y piernas. Venta libre, Uso externo, Cont. Neto 170 cc, Lote 05, Vto: 12-22, POPEA-FLEX, M.S.A Y A.S. RESOL N° 337/92, Leg. Elab. MSyAS 155/98, Industria Argentina", que carece del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; b) "Vitamax Gel

anestésico Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc, Reuma - Torceduras - Esguince - Golpes - Artritis - Lumbago - Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac. N° 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina”, que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; c) “Vitamax Crema anestésica Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc. Reuma - Torceduras - Esguince - Golpes - Artritis - Lumbago - Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac N° 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina”, que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

***BOLETÍN OFICIAL 32.897. Martes 03 de junio de 2014.***

#### **Disposición 3496/2014**

**Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como:** “Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con Caspa con Octopirox x 275 cm3, Industria Argentina, elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98”; “Aurill Especifico Shampoo con hidrolizado de colágeno para puntas secas x 375 cm3 L: 1025/9, vencimiento: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S Res. 155/98, Legajo N° 2689 y 7275”; “Aurill Original Shampoo Cabellos con Caspa x 970 cm3, L: 1041/9, Vto: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S Res. 155/98, Legajo N° 2689 y 7275”; “Aurill Gel Modelador sin alcohol efecto húmedo x 200 cm3, L: 1003/9, Vto: 03/16, MS. y AS N° 155/98, Legajo 2154, Industria Argentina”; “Aurill Baño de Crema Con Extracto de Vegetales Marinos x 200 cm3, L: 1005/9, Vto: 03/16, MS y AS N° 330/20-89-16, Legajo 2154” por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición; y prohíbese preventivamente de uso y comercialización el producto detallado como: “Aurill, específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm3, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma “AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H.”** sita en la calle Cuenca 63, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 - Ley de Medicamentos, y los artículos 1° y 3° de la Res. (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

***BOLETÍN OFICIAL 32.899. Jueves 05 de junio de 2014.***

#### **Disposición 3545/2014**

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

- “Shampoo uso frecuente pH neutro - para todo tipo de cabellos x 375 cm3, Industria Argentina”, sin más datos;
- “Shampoo con Keratina 100% natural para cabellos maltratados x 350 cm3, V: 01/15, L: 314, Industria Argentina”, sin más datos;
- “Acondicionador Neutro para cabellos maltratados x 350 cm3, V: 01/15, L: 314, Industria Argentina”, sin más datos;
- “Acondicionador con semillas de lino NEUTRO para cabellos maltratados x 350 cm3, V: 01/15, L: 314, Industria Argentina”, sin más datos;
- “Bálsamo Post Color pH 3.5 x 350 cc, Leg. Elab. N° 1928, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina”, sin más datos;
- “Bálsamo Kiwi x 350 cc, Leg. Elab. N° 1928, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina”, sin más datos;
- “Crema de Ordeñe con Vitamina A y D con filtro solar UV Factor 15 x 250 gs, Vencimiento: 12/2016, que detalla en su rótulo las leyendas Bactericida, cicatrizante, Lubricante, entre otras, Elab. Leg. N° 1420, M.S. y A.S. Resol. 337/94”, sin más datos;
- “4G Serum, Industria Argentina”, sin más datos; “4G Máscara Súper nutritiva (Keratina + Silicona + Karite), Industria Argentina”, sin más datos;
- “4G Crema Siliconada x 250 grs”, sin más datos;
- “4G Máscara Extra Acida x 250 grs”, sin más datos;
- “MAX Shock de Keratina, antri frizz, brillo”, sin más datos;
- “Express Keratínico by MINT KOSMETIK, Tratamiento capilar, producto exclusivo uso profesional x 125 ml”, sin más datos;
- “NOVITA Cosmética capilar-reparador de puntas x 50 cc, Industria Argentina”, sin más datos;
- “NOVITA Cosmética capilar GEL Punk x 250 grs, uso profesional, Industria Argentina”, sin más datos;

- "ALFI NOVA Cosmética profesional máscara capilar leche y Keratina x 500 cc, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Leg. Elab 1928, Industria Argentina", sin más datos;
- "FIGI NOVA Cosmética profesional máscara capilar Lino x 500 cc, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Leg. Elab 1928, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Loción refrescante para cutis sensitivo x 200 cm<sup>3</sup>, Elab. Leg. 2165, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Crema hidratante para manos y cuerpo Vainilla con aceite de Rosa Mosqueta, Aloe Vera, Vitaminas A y E x 200 ml, Elab. 129, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Bishbi S.A., Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Leche de limpieza rápida x 200 cm<sup>3</sup>, Elab. Leg. 2165, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Body Splash Pear Glace x 130 ml, Grad Alc. 75°, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Elab. 2681, SIMELAR S.A., Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Crema para barritos x 30 g., M.S. y A.S. Resol. 337/92, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Crema nutritiva para cutis sensitivo x 45 g, Elab. N° 2165, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Crema T.A. Poderoso Antiarrugas x 45 g, Elab. Leg. 2189, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Base hidratante con Color, con Vitamina E, Ceramidas, Retinol y Filtro Solar, 3-Bronze x 30 cc., Res. 155/98, Elab. Leg. 2440", sin más datos;
- "MAY DANZ Tratamiento facial Crema exfoliante x 45 g, Elab. Leg. 2165, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY Perfume DESING x 50 ml, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Elab. N° 232, Industria Argentina", sin más datos;
- "MAY DANZ Polvo compacto humectante - 7252 Soft beige, cont. neto 13 g, Elab. Leg. 2440, Resol. 155/98, L: BF244, V: 04/2014, Industria Argentina, M.S. y A.S. Resol. 155/98", sin más datos;
- "MAY Teens Sombra Compacta Dúo N° 2 Mora/Rosa x 3,5 g, Res. 155/98, Elab. Leg. 2440", sin más datos;
- "CRAZY DANZ Lápiz labial N° 30 x 3 g, Disp. 3915 - Burgundy, Industria Argentina, codificado con el número 164", sin más datos;
- "Bio Keratina - Baño de Crema extra Acido x 250 ml, vencimiento: 12/2016, Lab Prodasa, M.S. Resol. N° 155/98", sin más datos;
- "LIBRA Cosmética - Leche de Limpieza con extracto de Aloe Vera x 250 ml, uso profesional únicamente, lote: 1103390, vencimiento: Dic. 2014, Res. 155/98, Est. Elab. 2112, Industria Argentina";
- "LIBRA Cosmética Crema reductora Anticelulítica x 250 ml, uso profesional únicamente, lote: 1103401, vencimiento: Dic. 2014, Res. 155/98, Est. Elab. 2212, Industria Argentina";
- "LIBRA Cosmética Anti Estrías y Flacidez x 250 ml, uso profesional únicamente, lote: 1103508, vencimiento: Jul. 2015, Res. 155/98, Est. Elab. 2212, Industria Argentina";
- "LIBRA Cosmética Crema exfoliante corporal x 250 ml, uso profesional únicamente, lote: 1103400, vencimiento: Dic. 2014, Res. 155/98, Est. Elab. 2212, Industria Argentina";
- "LIBRA Cosmética: Gel Frío Lipolítico efecto polar x 250 ml, uso profesional únicamente, lote: 1103416, vencimiento: Ene. 2015, Res. 155/98, Est. Elab. 2212, Industria Argentina";
- "ALISADO DEFINITIVO x 120 ml", sin más datos; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

***BOLETÍN OFICIAL 32.902. Martes 10 de junio de 2014.***

**Disposición 3546/2014**

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

- a) "Vital Blue Proactive Cells, Crema de tratamiento regeneradora - hidratante x 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- b) "Vital Blue Bioactive Eyes, Reducción de bolsas palpebrales y ojeras x 30 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- c) "Vital Blue Antiox Berry, crema reafirmante, antioxidante, reestructurante, hidratante para todo tipo de piel x 250 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

- d) "Vital Blue Peeling Berry, Loción Mandélica al 8% —ácido mandélico— renovador celular c 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- e) "Vital Blue Flash Antiage, Antioxidante - regenerador profundo de tejido x 15 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, de los ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- f) "Aloe Pro Máscara de Vitamina C - Vitamina C estabilizada x 200 g, Lote N° 1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador y dato del responsable de la comercialización;
- g) "Aloe Pro hidratante Todo tipo de piel, Aloe vera - Manzanilla - Romero x 200 g, Lote N° 1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y del número de legajo del establecimiento elaborador;
- h) "Aromas del Tiempo Sal de baño Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572, C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento;
- i) "Aromas del Tiempo Shower gel Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento;
- j) "Aromas del Tiempo Body Splash Néctar x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento;
- k) "Aromas del Tiempo Body Cream Manos Néctar x 100 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento;
- l) "Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía y Pepino x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; II) "Aromas del Tiempo Jabón Líquido dulce Rocío x 200 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento;
- m) "Aromas del Tiempo Body Cream Spray Rosa Azahares x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento;
- n) "Aromas del Tiempo Body Cream Spray Flores del bosque x 125 cc, lote: 6005, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una fecha de vencimiento borrosa e ilegible;
- o) "Helue Cosmética Profesional Leche de Limpieza Extracto de Hamamelis, MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", carece de la codificación de lote y vencimiento y del contenido neto;
- p) "Sublime Sigry Eau de Parfum x 60 ml, L: 5489, V: 5/14, MS y AS 155/98, L 2674, Industria Argentina", sin indicar datos del responsable de la comercialización;
- q) "Lara By Sigry Red Love-Eau de Parfum x 50 cc, L: 5626, V: 8/14, MS y AS 155/98, L 2674, Industria Argentina", sin indicar datos del responsable de la comercialización;
- r) "Belén moda íntima Roses Eau de Parfum x 60 cc, L: 5825, V: 6/14, MS y AS 155/98, L 2674, Industria Argentina", sin indicar datos del responsable de la comercialización;
- s) "Araucana Emulsión de limpieza con aceite puro de rosa mosqueta x 140 cm3, Industria Argentina, MS y AS Res 155/98, establecimiento elaborador Legajo 2674", cuyo envase posee la codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible;
- t) "Pasión Morena gel de noche renovador celular de ácido hialurónico x 20 cc, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, datos de inscripción del producto ante ANMAT y del responsable de la comercialización;
- u) "Pasión Morena Piel Bonita Crema Facial Hidratante Día x 55 cc, MS y AS 155/98-Legajo 7110", cuyo envase presenta una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible;
- v) "Pasión Morena Crema de día Antiedad x 50 cc (Crema renovadora celular con Ácido hialurónico+Coenzima Q10+FPS), MS y AS 155/98-Legajo 7110", carece de la codificación de lote y vencimiento;
- w) "LILLE Buenos Aires Crema Anti-Age II complejo noche (pieles sensibles-normales-secas) x 50 ml, L: 5361, V: 10/13, MS y AS 155/98-Legajo 7110, Industria Argentina"; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.902. Martes 10 de junio de 2014.**

**Disposición 3912/2014**

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

- a)** “Cosmiatría Argentina Gel Criogeno reductor uso profesional x 250 gr, vto. 07/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- b)** “Cosmiatría Argentina Gel Neutralizante uso profesional x 100 gr, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- c)** “Cosmiatría Argentina Gel Polar uso profesional x 250 gr, vto. 12/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- d)** “Cosmiatría Argentina Gel Criogeno reductor anticelulítico uso profesional x 250 gr, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- e)** “Cosmiatría Argentina Gel Sedante Muscular uso profesional x 250 gr, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- f)** “Cosmiatría Argentina Loción ionto cfl uso profesional x 250 gr, vto. 10/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- g)** “Cosmiatría Argentina Loción Antiacné uso profesional x 250 ml, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- h)** “Cosmiatría Argentina Loción Astringente de lilas uso profesional x 250 ml, vto. 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- i)** “Cosmiatría Argentina Loción Dermoclarificante uso profesional x 250 ml, vto. 06/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- j)** “Cosmiatría Argentina Loción con Colágeno y Elastina uso profesional x 250 ml, vto. 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- k)** “Cosmiatría Argentina Oleo Vitaminado uso profesional x 250 ml, vto. 11/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- l)** “Cosmiatría Argentina Oleo de almendras uso profesional x 250 ml, vto. 10/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; II) “Cosmiatría Argentina Leche de Limpieza con Azuleno uso profesional x 250 ml, vto. 10/15, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- m)** “Cosmiatría Argentina Emulsión con Aha’s uso profesional x 250 ml, vto. 07/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- n)** “Cosmiatría Argentina Emulsión Post Solar uso profesional x 250 ml, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- ñ)** “Cosmiatría Argentina Emulsión Super Hidratante uso profesional x 250 ml, vto. 11/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- o)** “Cosmiatría Argentina Agua Termal uso profesional x 250 ml, vto. 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- p)** “Cosmiatría Argentina Emulsión con Acelerador de bronceado (FPS 15) uso profesional x 250 ml, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; **q)** “Cosmiatría Argentina Emulsión lipomodeladora uso profesional x 250 ml, vto. 09/15, Res (M.S. y A)

155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**r)** “Cosmiatría Argentina Peel Off Antiage x 60 grs, vto. 10/15, M.S. y A Resoluc. 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, modo de uso, advertencias y de la codificación de lote;

**s)** “Cosmiatría Argentina Biopeeling Acne, vto. 12/14, M.S. y A.S. Resoluc. 155/98”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, contenido neto, ingredientes, modo de uso, advertencias y de la codificación de lote;

**t)** “Cosmiatría Argentina Algas Microestrelladas uso profesional x 230 gr, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

**u)** “Cosmiatría Argentina Máscara con Placenta uso profesional x 250 gr, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**v)** “Cosmiatría Argentina Fango Termal uso profesional x 250 gr, vto. 11/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**w)** “Cosmiatría Argentina Crema Reafirmante uso profesional x 250 gr, vto. 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; **x)** “Cosmiatría Argentina Crema Pulidora gránulos gruesos uso profesional x 250 gr, vto. 09/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**y)** “Cosmiatría Argentina Crema Lifting uso profesional x 250 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**z)** “Cosmiatría Argentina Crema con Citokinas y Ceramidas uso profesional x 250 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**aa)** “Cosmiatría Argentina Crema Nutritiva con Caviar uso profesional x 250 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**bb)** “Cosmiatría Argentina Crema Hidroviton uso profesional x 250 gr, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**cc)** “Cosmiatría Argentina Crema Antiarrugas uso profesional x 250 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**dd)** “Cosmiatría Argentina Crema Dermoclarificante uso profesional x 250 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**ee)** “Cosmiatría Argentina Crema Pulidora gránulos finos uso profesional x 250 gr, vto. 10/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**ff)** “Cosmiatría Argentina Crema con Q10, aloe vera y ginseng uso profesional x 250 gr, vto. 07/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; **gg)** “Cosmiatría Argentina Crema Facial y Corporal con chocolate uso profesional x 250 gr, vto. 09/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote; **hh)** “Cosmiatría Argentina Crema para corregir estrías uso profesional x 250 gr, vto. 10/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**ii)** “Cosmiatría Argentina Crema Anticelulítica uso profesional x 250 gr, vto. 10/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**jj)** “Cosmiatría Argentina Crema con Ácido Hialurónico uso profesional x 100 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**jj)** “Cosmiatría Argentina Crema con Ácido Hialurónico uso profesional x 100 gr, vto. 11/15, Res (M.S. y A.S.) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

- kk)** “Cosmiatría Argentina Bálsamo Bioturgin uso profesional x 250 gr, vto. 06/15, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- l.)** “Cosmiatría Argentina Espuma de Limpieza con ácido glicólico al 3% uso profesional x 120 ml, vto. 09/14, Res (M.S. y A) 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;
- ll.ii)** “Loción humecto regeneradora con Extracto de Caviar, ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Caviar, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- mm)** “Loción de Uso Cosmético ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Citokinas, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- nn)** “Vitamina C ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Vitamina C, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- ññ)** “Loción Alfa hidroxí ácidos ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Triple AHA’S, M.S. y A.S Resoluc. 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- oo)** “Loción de Elastina ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Elastina, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- pp)** “Loción de Placenta ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Placenta, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- qq)** “Loción de ADN Plus ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina ADN, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- rr)** “Loción de Colágeno ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Colágeno, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- ss)** “Loción de Extracto de ginseng ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Ginseng, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- tt)** “Loción de Uso Cosmético ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Retinol, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- uu)** “Loción de Baba de Caracol ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Baba de Caracol, M.S. y AS Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- vv)** “Loción de Ácido Hialurónico ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Ac. Hialurónico, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;
- ww)** “Loción Amniótica ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Lig. Amniótico, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; xx) “Loción de Uso Cosmético ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza

“Cosmiatría Argentina Acido Mandélico 8%, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote;

**yy)** “Loción Amnioplacentaria ampolla x 2 cm3 uso externo, Industria Argentina” contenida en una caja de cartón blanca que reza “Cosmiatría Argentina Amnioplacenta, M.S. y A.S Resol 155/98 2 cc c/u, vto. 11/15”, cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, modo de uso, ingredientes y codificación de lote; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Cosmiatría Argentina de Mammana Silvina (responsable de la comercialización de los productos referidos) con domicilio en Belgrano 435 piso 4° Dto. “C”, Morón, Provincia de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.905. Viernes 13 de junio de 2014.**

#### **Disposición 4230/2014**

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

**1)** ‘Farcos Profesional Crema Sedante Muscular, Cont. Neto 1000 gr, Ind Arg’, que carece en su envase del dato de inscripción del producto ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**2)** ‘Farcos Profesional Crema Afirmante con Centella Asiática, Cont. Neto 1000 gr, Ind Arg’, que carece en su envase del dato de inscripción del producto ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**3)** ‘A.D.N. ampolla x 2 cm3, uso externo, Industria Argentina, contenida en una caja de cartón blanca que reza Farcos Profesional 12 ampollas A.D.N. Ind. Arg.’, cuyo rótulo carece del dato de inscripción del producto ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**4)** ‘Vitamina C ampolla x 2 cm3 uso externo, Industria Argentina, contenida en una caja de cartón blanca que reza Farcos Profesional 12 ampollas Vitamina C Ind. Arg.’, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**5)** ‘Loción de uso cosmético ampolla x 2 cm3 uso externo, Industria Argentina, contenida en una caja de cartón blanca que reza Farcos Profesional por 12 ampollas Colágeno, Ind. Arg.’, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**6)** ‘Loción con Aloe Vera ampolla x 2 cm3, uso externo, Industria Argentina, contenida en una caja de cartón blanca que reza Farcos Profesional 12 ampollas Aloe Vera, Ind. Arg.’, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**7)** ‘Loción de Elastina ampolla x 2 cm3, uso externo Industria Argentina, contenida en una caja de cartón blanca que reza Farcos Profesional 12 ampollas Elastina, Ind. Arg.’, cuyo rótulo carece del dato de inscripción ante ANMAT (N° de Legajo y Res. N° 155/98), ingredientes, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;

**8)** ‘Spatagonia cristales fango verde Mask & Bath, cont. Neto 250 gr, Made in Argentina, MS y AS Resol 155/98, Jabul S.A. - Av. Corrientes 1250 5° A CABA’, que carece en su envase del N° de legajo del establecimiento elaborador y de la codificación de lote y vencimiento;

**9)** ‘LIBRA Cosmética Crema para masajes descontracturantes x 1000 ml, lote: 1103601, F. Venc.: Nov 2015, Res: 155/98- Est. Elab.: Legajo N° 2212, Acassuso 5861 - Vicente López - Buenos Aires, Industria Argentina’;

**10)** ‘LIBRA Cosmética Crema Base para masajes x 250 ml, uso profesional únicamente, Lote: 1103408, F. Venc.: Dic 2014, Res: 155/98- Est. Elab.: N° 2212, Industria Argentina’, cuyo rotulo carece del dato del responsable de la comercialización;

**11)** ‘LIBRA Cosmética Gel renovador celular (extracto de caléndula + germen de trigo) con colágeno) x 500 ml, posee estimulantes de crecimiento celular- Apto para todo tipo biotipo cutáneo, uso profesional únicamente, Lote: 1103549, F. Venc.: Sep 2015, Res 155/98- Est. Elab.: 2212, Industria Argentina’, cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización;

**12)** ‘LIBRA Cosmética Gel Térmico Anticelulítico y Reafirmante (con fosfatidilcolina extracto de cápsico, yerba mate, algas y alcanfor) x 250 ml, uso profesional únicamente, Lote: 1103519, F. Venc.: Jul 2015,



Res: 155/98- Est. Elab.: 2212, Industria Argentina', cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización;

**13)** 'LIBRA Cosmética Crema Gel Facial Anti-age, enriquecida con coenzima Q10 - con vitamina A, Vitamina E y extracto de pepitas de UVA x 500 ml, uso profesional únicamente, Lote: 1103598, F. Venc.: Nov 2015, Res: 155/98, Est. Elab.: N° 2212, Acassuso 5861 - Vicente López - Buenos Aires, Industria Argentina';

**14)** 'LIBRA Cosmética Aceite para masajes línea aromaterapia - Aceite de Rosa x 500 ml, Lote: 1103541, F. Venc.: Sep 2015, Res: 155/98, Est. Elab.: 2212, Industria Argentina', cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización;

**15)** 'LIBRA Cosmética Velo de Colágeno Hidrolizado - rehidratante regenerador del epitelio x 75 grs, uso profesional únicamente, Lote: 1103504, F. Venc.: Jul 2015, Res: 155/98, Est. Elab. N° 2212, Industria Argentina', cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización;

**16)** 'LIBRA Cosmética Gel Transductor-Reductor - cafeína + carnitina + centella asiática + ginkgo biloba + aloe vera x 250 ml, uso profesional únicamente Lote: 1103494, F. Venc.: Jun 2015, Res: 155/98, Est. Elab. N° 2212, Industria Argentina', cuyo rótulo carece del dato del responsable de la comercialización;

**17)** 'Isle of ALOE pro Aloe Vera Barbados Miller, estabilizado al 98,8% x 250 ml, lote N° 122, Elab.: 02/11/13, vto. 02/11/15, P.R.M.S-A.S Res. 155/98. Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**18)** 'Isle of ALOE pro Gel Activador de Aloe Vera para máscara lifting, Aloe Vera Barbados Miller x 120 cm3, lote N° 123, Elab. 12/12/13, vto. 12/12/15, P.R.M.S-AS Res 155/98. Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**19)** 'Isle of ALOE pro Máscara de Nardos efecto seda, extracto de nardo, seda, complejo multivitamínico x 200 gr, lote N° 114, Elab. 04/01/13, vto. 04/01/15, P.R.M.S-AS Res 155/98. Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**20)** 'Isle of ALOE pro Mousse de gránulos frutales, limpieza muy profunda/exfoliación, Aloe Vera, microsemillas de frutos, soja y malva x 100 gr, lote N° 121, Elab. 15/10/13, vto. 15/10/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**21)** 'Isle of ALOE pro Crema multirregeneradora triple acción antiarrugas, hialuroe, avena y ADN x 50 gr, lote N° 121, Elab. 15/10/13, vto. 15/10/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**22)** 'Isle of ALOE pro Crema para párpados, Aloe Vera, aceite de rosa mosqueta, malva y sándalo x 25 gr, lote N° 121, Elab. 15/10/13, vto. 15/10/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**23)** 'Isle of ALOE pro Flash multirregenerador complejo hialuroe® x 30 cm3, lote N° 122, Elab. 02/11/13, vto. 02/11/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**24)** 'Isle of ALOE pro Control acné, aloe vera, extracto de llantén y pepino x 30 cm3, lote N° 122, Elab. 02/11/13, vto. 02/11/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**25)** 'Isle of ALOE pro Máscara alta exigencia, ácido hialurónico x 200 gr, lote N° 120, Elab. 07/10/13, vto. 07/10/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**26)** 'Isle of ALOE pro Crema hidro intensiva antiedad, ginseng, papaya, ananá x 200 gr, lote N° 114, Elab. 04/01/13, vto. 04/0/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**27)** 'Isle of ALOE pro Máscara intensiva, ananá, papaya, aceite de sésamo y avena x 200 gr, lote N° 123, Elab. 12/12/13, vto. 12/12/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**28)** 'Isle of ALOE pro Crema nutritiva extra rica piel madura, aloe vera, soja y aceite de uva y sándalo x 200 gr, lote N° 121, Elab. 15/10/13, vto. 15/10/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina', cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**29)** 'Isle of ALOE pro Máscara máxima colágeno crystal x 200 gr, lote N° 114, Elab. 04/01/13, vto. 04/0/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**30)** 'Isle of ALOE pro Shampoo tratante aloe vera (aloe vera, vitamina B, queratina y ortiga) x 250 ml, lote N° 121, Elab. 15/10/13, vto. 15/10/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**31)** 'Isle of ALOE pro Oleo de Macadamia serum recuperatorio (aceite de macadamia rico en vit A, B y enzimas) x 30 ml, lote N° 122, Elab. 02/11/13, vto. 02/11/15, P.R.M.S-AS Res 155/98, Ind Argentina' cuyo rótulo carece del dato del legajo del establecimiento elaborador y del responsable de la comercialización;

**32)** 'Cosmiatría Argentina Oleo cítrico uso profesional x 250 ml, vto. 04/15, Res (M.S.y A.) 155/98, Industria Argentina', cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**33)** 'Cosmiatría Argentina Crema sedante muscular uso profesional x 1000 gr, vto. 12/15, Res (M.S.y A.) 155/98, Industria Argentina', cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de la comercialización y del número de lote;

**34)** 'Loción de extracto de centella asiática ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina, contenida en una caja transparente que reza Cosmiatría Argentina Centella, M.S. y A.S Resoluc. 155/98, 2cc c/u, Vto. 06/15', cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote;

**35)** 'Loción revitalizante con polifenoles de pepitas de uva, ampolla x 2 cm<sup>3</sup> uso externo, Industria Argentina, contenida en una caja de cartón blanca que reza Cosmiatría Argentina Polifenoles de pepitas de Uva, M.S. y A.S Resol. 155/98, 2cc c/u, Vto. 12/15', cuyo rótulo carece del número de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de la comercialización y del número de lote.", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma "JABUL S.A."** con domicilio en Av. Corrientes 1250 5° Piso Depto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, y los artículos 1° y 3° de la Res. (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 por resultar responsable de la comercialización del producto detallado como ítem 8), en el Artículo 1° de la presente Disposición.

**Instrúyase sumario sanitario a la firma "LIBRA COSMETICA"** de Fernando Ariel Lazarte, con domicilio en Acassuso 5861, Carapachay, Provincia de Buenos Aires **y a quien resulte ser su Director Técnico**, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, y los artículos 1° y 3° de la Res. (ex M.S. y A.S.) N° 155/98, por resultar responsable de la comercialización de los productos detallados desde el ítem 9) al ítem 16) en el Artículo 1° de esta disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.910. Lunes 23 de junio de 2014.**

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 3246/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como ESTERILIZADOR POR TRANSMISION DIRECTA (MICROESFERAS) en sus modelos Mini Beiz Portable, M-30 portátil, M-40 o M-40 Pro, M - 50 o M - 50 Clínico, fabricado por EGEO S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma EGEO S.R.L., con domicilio en la calle 30 de Septiembre N° 1050 Temperley, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O.2004).

**BOLETÍN OFICIAL 32.893. Miércoles 28 de mayo de 2014.**

### Disposición 3252/2014

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico que se correspondería con un tornillo implantable deslizante, el que posee grabado "MDT .55" y "L11872C", por los fundamentos expuestos en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 32.893. Miércoles 28 de mayo de 2014.**

### Disposición 3278/2014

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto detallado a continuación: "BOMBA DE INFUSION marca LIFECARE, modelo PLUM XL con Data Port (XLD)-11859, Serie N° 98269521; por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.893. Miércoles 28 de mayo de 2014.**

### Disposición 3288/2014

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 580/14 por el siguiente texto:

"ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las sillas de ruedas importadas desde China por la firma TARGET MEDICAL S.A. fabricadas por las firmas Sunrise

Medical y N.V. Vermeiren N.V. hasta tanto se registren en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, según los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 727/13.”.

**BOLETÍN OFICIAL 32.893. Miércoles 28 de mayo de 2014.**

**Disposición 3340/2014**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos “SILOXANE 1000/5000 frasco vial por 10 y 15 ml” y “PERFLUX 700 por 5 y 7 ml” fabricados por la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS, de Ricardo Alfonso Geria, con domicilio en Av. Corrientes N° 3023 Piso 7°, Oficina 8, CABA, hasta tanto se registren en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS, de Ricardo Alfonso Geria, con domicilio en Av. Corrientes N° 3023 Piso 7°, Oficina 8, CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

**BOLETÍN OFICIAL 32.894. Jueves 29 de mayo de 2014.**

**Disposición 3337/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “VASO RECOLECTOR 120 ml ESTERIL / ANMAT TECNOLOGIA MEDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos - M.N. N° 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE 13-10-01 VTO DIC-2015”, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

Instrúyase sumario sanitario a la firma “Massobact S.A.”, sita en la calle French 345/47, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por presunto incumplimiento al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.894. Jueves 29 de mayo de 2014.**

**Disposición 3336/2014**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma “MAYA QUINTANA S.A.” con domicilio en la calle Pagola N° 4170/72 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los fundamentos vertidos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.895. Viernes 30 de mayo de 2014.**

**Disposición 3679/2014**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma INSUMOS QUIRURGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRURGICOS de Rodolfo Wakstein hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y registre sus productos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma INSUMOS QUIRURGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRURGICOS de Rodolfo Wakstein, con domicilio en la calle Camargo N° 1036 CABA, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunto incumplimiento a los artículos 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

**BOLETÍN OFICIAL 32.903. Miércoles 11 de junio de 2014.**

**Disposición 3851/2014**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Arpón / LOTE MCID / PM-1357-61/ Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.”, en sus diferentes medidas, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 32.904. Jueves 12 de junio de 2014.**

**Disposición 4307/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St. Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St.

Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St. Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088 por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.912. Miércoles 25 de junio de 2014.**

**Disposición 4185/2014**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de productos médicos en todas sus medidas de los productos identificados como “SUPLEMENTO FEMORAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO”, “SUPLEMENTO TIBIAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO”, “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA”, “SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA”, “SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE VANCOMICINA”, “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE VANCOMICINA”, que además indican “HAB ANMAT 1347-1”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 32.913. Jueves 26 de junio de 2014.**

**DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y OTROS ESTABLECIMIENTOS**

**Disposición 4329/2014**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la “DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A.”, con domicilio en Av. Del Campo 1449 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Instrúyase sumario sanitario a la “DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A.”, con domicilio en Av. Del Campo 1449 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**BOLETÍN OFICIAL 32.913. Jueves 26 de junio de 2014.**

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

• **OTRAS COMUNICACIONES**

**Información recibida de ANMAT**

**ANMAT PROHÍBE LOTES ILEGÍTIMOS DE PARACETAMOL/DICLOFENAC**

Mediante la **Disposición N° 3519/2014**, publicada en el Boletín Oficial, la ANMAT ha prohibido la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de un producto rotulado como “**PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg**”, el cual carece de datos de elaborador y número de lote.

La detección de unidades correspondientes a tres lotes del producto ilegítimo, que llevaban como fecha de vencimiento 5/15, 6/15 y 7/15, respectivamente, fue realizada por personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de esta Administración Nacional durante una inspección.

Teniendo en cuenta que se trata de un medicamento ilegítimo no registrado ante la ANMAT, se advierte a la población que evite su adquisición y consumo.

En la siguiente fotografía puede observarse el producto en cuestión, a fin de facilitar su identificación:



**Fuente:** ANMAT. Comunicados.6 de junio de 2014. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Paracetamol\\_Diclofenac\\_No\\_Registrado.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Paracetamol_Diclofenac_No_Registrado.pdf)

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

#### **METRONIDAZOL Surar Pharma lotes N° 076-126 vto. 06/14 y 076-129 Vto. 06/14**

El INAME informa que 2 muestras provenientes de un hospital de la provincia de Buenos Aires de **METRONIDAZOL Surar Pharma lotes N° 076-126 vto. 06/14 y 076-129 Vto. 06/14 no cumplieron con los ensayos de aspecto endotoxinas bacterianas.**

El Laboratorio SURAR PHARMA solicitó se analice su contramuestra quedando pendiente a la fecha ese resultado. Por lo tanto **se sugiere no usar dichos lotes como medida preventiva.**

**Información recibida de:** Programa Provincial De Farmacovigilancia. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Gobierno de Santa Fe. Alerta N°10/14. 27 de junio 2014.

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

#### **ALDACTONE A® 25 mg (Espironolactona) x 60 comp Lab Pfizer**

**Motivo:** Cambios en la presentación

Pfizer informa que los próximos lotes del producto ALDACTONE A® 25 mg x 60 comprimidos se presentarán en estuches con 4 blisters de 15 comprimidos cada uno, en lugar de la presentación actual, estuches con 6 blisters de 10 comprimidos cada uno.

Cabe aclarar que la composición, concentración y propiedades terapéuticas del producto permanecen inalteradas. Únicamente cambia el diseño de los envases, de acuerdo con imágenes que se comparten a continuación:



ALDACTONE A® 25 mg x 60 comp - ANTES



ALDACTONE A® 25 mg x 60 comp- AHORA

**Reporte de la RPVF N° 162. Mayo 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

### **FENIGRAMON® (Fenitoína) caps. X 60**

**Motivo:** Cambios en el envase secundario

El producto Fenigramón® ha tenido un cambio de titularidad a favor de Millet Franklin S.A. Con lo cual, van a convivir, hasta su vencimiento, envases con ambas titularidades. El laboratorio tuvo un cambio de razón social a "Gramon Millet S.A."



**Reporte de la RPVF N° 162. Mayo 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

### **OCITOCINA BIOL® (5 UI y 10 UI) e HIPOFICINA® (OCITOCINA 10 UI) Lab. Biol**

**Motivo:** Cambio de condición de conservación

Según nota del laboratorio Biol: Informamos que la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) dispuso una nueva condición de conservación de todos los productos que contienen Ocitocina (5 UI y 10 UI), en los siguientes términos:



Conservar a temperatura entre 2° y 8° C protegida de la luz. Durante el transporte y hasta su uso se podrá mantener a temperaturas que no excedan los 30° C por un período menor a 3 meses, luego del cual deberán desecharse aunque la fecha de vencimiento rotulada no haya caducado.

A partir de esto Biol dio inicio al proceso de cambio, sin perjuicio de ello pueden subsistir en el mercado unidades correspondientes de estos productos que en su rótulo exterior indique la conservación de menos de 25° C.

El nuevo prospecto y rótulo aprobado por Disposición 2530/13 se puede ver en el siguiente link:

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/abril\\_2013/Dispo\\_2530-13.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2013/Dispo_2530-13.pdf)

**Reporte de la RPFV N° 162. Mayo 2014. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)**

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### ACTIVIDADES NACIONALES E INTERNACIONALES

**12° Jornadas Federales y 11° Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos". FEFARA.**

**Potrero de los Funes. San Luis. Argentina. 28 y 29 de agosto de 2014.**

**Primeras Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA.**

**Potrero de los Funes. San Luis. Argentina. 29 de agosto de 2014.**

**3ª Reunión Internacional de Ciencias Farmacéuticas (RICiFA).**

**Ciudad de Córdoba. Argentina. 18 y 19 de setiembre de 2014.**

**[www.ricifa.com.ar](http://www.ricifa.com.ar)**

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

#### Cursos a Distancia

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

Para realizar cursos a **distancia**, contactarse a: [caf@fefara.org.ar](mailto:caf@fefara.org.ar)

### ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

**Curso Teórico Práctico. "Actualización Farmacoterapéutica en Patologías Crónicas".**

**Santa Fe. 6 de septiembre, 4 de octubre, 25 de octubre y 22 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 1°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.*

**FEFARA Federación Farmacéutica**

**Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 9 de Julio 2967 (3000) Santa Fe. Argentina.**

**Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar). Web: [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)**



**Consultas:**

- Personalmente en 9 de julio 2932. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967 (3000). Santa Fe
- Vía telefónica 0342-4101022 Fax: 0342-4550189
- E-mail: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

**Horarios de atención:**

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes de 7.30 a 18 horas.
- Vía fax o correo electrónico: todos los días se recepcionan consultas, las 24 horas.



### CURSOS A DISTANCIA

*Para desempeñarse con aptitud en el ejercicio de la profesión farmacéutica es indispensable mantenerse actualizado científica y técnicamente. Los cursos a distancia son una opción educativa que permite compatibilizar las exigencias de capacitación con las limitaciones espaciotemporales que impone el ejercicio profesional.*

#### Nuestros cursos...

- **Curso Teórico Práctico: Información de Medicamentos para la Atención Farmacéutica. Medicamentos utilizados en Patologías Crónicas.**
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión
  - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes
- **Curso Teórico Práctico: Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia.**
- **Curso Teórico Práctico: Nuevos Medicamentos Aprobados en Argentina.**
  - Acitretina y Tazaroteno: retinoides para el tratamiento de la psoriasis
- **Curso Teórico Práctico: "Actualización en vacunas"**
  - Vacuna contra la varicela. Vacunas antimeningocócicas. Vacunas antineumocócicas.
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa).Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.

Actualizado

Nuevo

Información e inscripción en [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar). En el apartado: > **Profesionales** > **Cursos** > **Cursos a Distancia**





**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 displays the website interface for the Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C. The header features the organization's logo and name. A navigation menu on the left lists categories such as 'Categorías', 'Profesionales', 'Del Colegio', 'Chasqueos', 'Actualidad', 'Farmacovigilancia', 'Publicaciones', 'Newsletter', and 'Sitios de Interés'. The main content area is filled with various news items, including 'Noticias Locales', 'Noticias Nacionales', and 'Noticias Locales' again. Specific news items include 'Una producción más limpia', 'La vacuna antigripal se incorpora al calendario nacional de vacunación', 'Encuentro Decan FEFARA 2011 INSCRIPCIÓN', 'COMUNICADO ANMA', 'pami Pañales 2010', 'Digitalización de recetas', 'INFORMATE', 'Extensión Comunitaria', and 'Medicamentos'. The website layout is clean and professional, with a focus on providing relevant information to healthcare professionals.

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

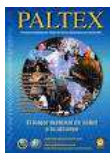
Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

**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 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 1º 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, 1º 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)