

Año VIII - Nº 90 – Junio de 2017

*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

• FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD	
- Síndrome de ojo seco	2
• FARMACOVILANCIA	
- Hidroxicina. Riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda.	
PMDA	7
- Furosemida. Riesgo de dermatitis liquenoide. PvPI	8
• BOLETÍN OFICIAL	
Disposiciones y Resoluciones	8
• OTRAS COMUNICACIONES	11
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	12
• CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN PROFESIONAL	12
• ESPACIO PUBLICITARIO	
Productos y servicios ofrecidos por el DAP	12

## CONTENIDOS

### • FARMACÉUTICO, DISPENSADOR DE SALUD



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

## Síndrome de ojo seco

El síndrome de ojo seco es un motivo frecuente de consulta al oftalmólogo. Se manifiesta con síntomas de incomodidad o molestias oculares (sequedad, sensación de cuerpo extraño) y alteración de la agudeza visual. Este problema ha aumentado; se observa cada vez en edades más tempranas por la contaminación ambiental y la prolongada exposición a las pantallas de computadoras, celulares, televisores.

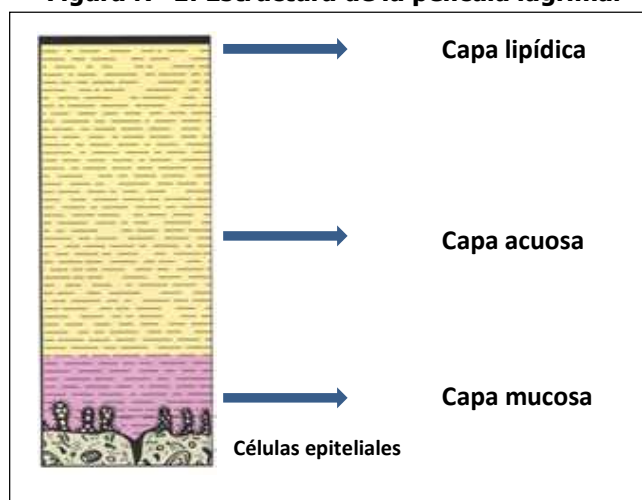
### ¿Qué es el síndrome de ojo seco y cómo se produce?

El síndrome de ojo seco es una **alteración de la película lagrimal y de la superficie ocular**.

La **película lagrimal** es una capa húmeda, muy especializada y bien organizada que, mediante el parpadeo y los movimientos oculares, se esparce sobre la córnea y conjuntivas de manera uniforme. Es producida por una serie de estructuras y está formada por 3 capas (Figura N° 1):

- La **capa mucosa** (la más interna) ayuda a que la lágrima se distribuya homogéneamente por la superficie del ojo. Es producida por las glándulas de Manz, células caliciformes y criptas de Henle.
- La **capa acuosa** (la del medio) contiene además de agua, componente principal de esta capa, otras sustancias importantes tales como: proteínas solubles, electrolitos, enzimas con propiedades antimicrobianas e inmunoglobulinas que protegen frente a las infecciones. Es producida por las glándulas accesorias de Krause y Wolfring y la glándula lagrimal principal.
- La **capa lipídica** (la más externa) impide la evaporación de la lágrima, ayudando a mantener la humedad del ojo. Es producida por glándulas que se encuentran en los párpados, las de Zeiss y Moll en la base de las pestañas y las de Meibomio en el tarso palpebral.

**Figura N° 1: Estructura de la película lagrimal**



Para que la película lagrimal pueda cumplir eficazmente su función de mantener la salud de los epitelios de la conjuntiva<sup>1</sup> y de la córnea<sup>2</sup>, sus tres capas deben estar íntegras y en constante equilibrio. Cualquier alteración que se presente en una de ellas (composicional, secretoria) puede alterar dicho equilibrio.

Cuando la película lagrimal sufre un aumento de la evaporación, una deficiencia en su producción o una alteración en su composición, se puede producir un aumento de su osmolaridad (hiperosmolaridad). Tabla N° 1

**Tabla N° 1: Causas de hiperosmolaridad de la película lagrimal**

<p><b>Aumento de la evaporación</b> (deficiencia en la capa lipídica)</p>	<p>La calidad de las secreciones lipídicas se puede modificar por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad de las glándulas sebáceas de los márgenes palpebrales (glándulas de Meibomio) debido a psoriasis, rosácea, dermatitis seborreica. Es la causa más frecuente.</li> <li>• Ritmo de parpadeo deficiente o uso de lentes de contacto, que producen hipoestesia corneal*. Las causas de las alteraciones del parpadeo pueden ser:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patológicas: parálisis del VII par craneal, proptosis por enfermedad de Graves-Basedow.</li> <li>- Funcionales: exposición prolongada a pantallas de computadoras, tablets, celulares, televisores.</li> </ul> </li> <li>• Alteraciones hormonales (déficit de andrógenos o exceso de estrógenos); irritaciones locales por infrarrojos y ultravioletas, y mecánicas por viento o aguas cloradas.</li> <li>• Aumento de la flora saprofitica palpebral (por ej. en caso de blefaritis), que libera esterases y lipasas y provoca alteración de las secreciones lipídicas.</li> </ul>
<p><b>Deficiencia en la producción</b> (capa acuosa)</p>	<p>El descenso del componente acuoso de la lágrima se debe a la disminución en la liberación del líquido lagrimal en el saco conjuntival. Puede ser causado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atrofia (por envejecimiento) o destrucción de la glándula lagrimal.</li> <li>• Medicamentos: anticonceptivos orales, fenotiazinas, antihistamínicos, betabloqueantes, ansiolíticos y ciertos antidepresivos.</li> <li>• Síndrome de Sjögren, en el que se produce destrucción autoinmune de la glándula lagrimal.</li> </ul>
<p><b>Alteraciones composicionales</b></p>	<p>La modificación en la composición de la película lagrimal, tiene como consecuencia que la película lagrimal se rompa demasiado rápido y ocasione sequedad corneal. Se asocia generalmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesión de células caliciformes</li> <li>• Conjuntivitis</li> <li>• Déficit de vitamina A</li> <li>• Contaminantes ambientales (tabaco, humos o aire acondicionado)</li> </ul>

\*Disminución de la sensibilidad corneal a los diferentes estímulos.

La **hiperosmolaridad de la película lagrimal** causa daños en la superficie de los epitelios (conjuntival y corneal) al activar una cascada de eventos inflamatorios en la superficie ocular y la liberación de mediadores inflamatorios en las lágrimas. El daño epitelial involucra la apoptosis celular, pérdida de

<sup>1</sup> El epitelio conjuntival es la capa más externa de la conjuntiva la que recubre el interior de los párpados y la parte anterior del globo ocular. Entre las células del epitelio, se encuentran las células caliciformes conjuntivales que son glándulas mucosas secretoras de mucina la que se distribuye por la superficie ocular para formar la capa interna de la película lagrimal.

<sup>2</sup> El epitelio corneal se compone de tejido epitelial y abarca la parte frontal de la córnea. Actúa como una barrera para protegerla resistiendo el libre flujo de los fluidos de las lágrimas, y evita que las bacterias entren en el epitelio y el estroma corneal.

células caliciformes y de producción de mucinas, lo que lleva a la **inestabilidad de la película lagrimal**. Esta inestabilidad exagera la hiperosmolaridad de la superficie ocular y cierra el círculo vicioso. (Figura N° 2) La inestabilidad de la película lagrimal también puede iniciarse por varias causas como por ejemplo: medicamentos que provocan sequedad ocular, xeroftalmia, alergia ocular, uso de conservantes tópicos y de lentes de contacto.

**La hiperosmolaridad de la película lagrimal y su inestabilidad son los mecanismos centrales del síndrome de ojo seco.**

**Figura N° 2: Mecanismo central del síndrome de ojo seco**



El daño epitelial causado por el ojo seco estimula las terminaciones nerviosas corneales, lo que provoca molestias, aumento del parpadeo y, posiblemente, secreción refleja lagrimal compensadora. La pérdida de mucina contribuye a los síntomas, al aumentar la resistencia a la fricción entre el párpado y el globo ocular.

### *Síntomas*

El principal síntoma del ojo seco es la sensación de cuerpo extraño, especialmente al levantarse por la mañana, con dificultad para abrir los ojos; se suele describir "como arenilla en los ojos". También es frecuente el ardor y el prurito, a veces muy intenso, así como enrojecimiento ocular y lagrimeo excesivo (lagrimeo reflejo) por causas ambientales, como viento, frío, ambientes secos o periodos extensos de lectura. También puede aparecer pequeños derrames sanguíneos corneales. Estos síntomas suelen acompañarse de dolor. Generalmente, el compromiso visual es mínimo.

Los síntomas de sequedad ocular suelen agravarse en determinados ambientes, por ejemplo los contaminados con humos y gases irritantes, ambientes cerrados con aire acondicionado o con sequedad ambiental, con corrientes de aire (salidas de aire acondicionado y los ventiladores próximos).

### *Tratamiento*

El tratamiento del ojo seco es complejo debido a que, en la mayoría de los casos, las condiciones que lo ocasionan son difíciles de eliminar. Se basa en tratar las causas, los síntomas y en aplicar medidas no farmacológicas. Para ello se requiere de un diagnóstico médico previo a fin de determinar qué provoca la sequedad ocular.

### ✓ *Tratamiento etiológico*

Evitar las causas del ojo seco, si es posible, es la mejor opción.

- Supresión de fármacos. (Tabla N° 2)
- En casos de malnutrición, administrar vitamina A.
- En enfermedades autoinmunes, los inmunosupresores sistémicos son los recomendados.
- Discontinuar el uso de las lentes de contacto si son la causa, utilizar menos horas o cambiar el material.
- En casos de mala posición del párpado, la opción es quirúrgica.

### ✓ *Medidas No Farmacológicas*

Fundamentalmente están dirigidas a evitar los factores agravantes de este problema.

- Medidas higiénico-posturales: colocar más bajas las pantallas de visualización para reducir la apertura palpebral y evitar la evaporación.
- Utilizar lentes para proteger de la desecación.
- Higiene de las pestañas, con calor, toallitas oculares. Esto mejora la blefaritis, orzuelos, disfunción de las glándulas de Meibomio.
- Aumentar la ingesta de agua.
- Suplementar la dieta con ácidos grasos Omega 3 (colaborarían en la restauración de la capa lipídica de la película lagrimal).

### ✓ *Tratamiento para aliviar los síntomas*

En la mayoría de los casos, se recomienda administrar por vía tópica **lágrimas artificiales** que aumentan la humectación y la lubricación. Estos productos tienen características fisicoquímicas similares a la lágrima natural (pH, osmolaridad, viscosidad y tensión superficial). Consisten en soluciones acuosas de composición variable y distinta viscosidad. Suelen contener:

- Suero salino fisiológico o hipotónico.
- Agentes lubricantes y humectantes. Los **lubricantes** mejoran el comportamiento mecánico de los párpados, ya que reducen la resistencia y, con ello, la irritación corneal y palpebral, causantes directos de la sensación de "cuerpo extraño" en el ojo. Las sustancias **humectantes** modifican la tensión superficial de la lágrima, prolongando la permanencia acuosa sobre la superficie de la córnea. Entre estas sustancias se encuentran:
  - Polisacáridos parcialmente modificados: metilcelulosa, carmelosa (carboximetilcelulosa), hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa), dextrano.
  - Polímeros sintéticos: carbómero (carboxipolimetileno), povidona (polivinilpirrolidona), alcohol polivinílico.

Las lágrimas artificiales disponibles tienen distintas viscosidades y se presentan desde colirios (menos viscosos) a geles (de alta viscosidad); esto determina que exista diferencia en la duración de acción. Todos ellos pueden aplicarse tantas veces como sea preciso, dependiendo de la gravedad del proceso. Además de las lágrimas artificiales, también se emplean **ungüentos oftálmicos** lipofílicos que permiten crear una capa lipídica para reducir la evaporación de la película lagrimal. Estas pomadas son utilizadas generalmente por la noche, especialmente por personas que experimentan una mayor sequedad ocular durante este periodo (por dormir con los párpados parcialmente abiertos).

## **ROL DEL FARMACÉUTICO**

Es muy frecuente en la farmacia, la consulta de pacientes que refieren sensación de ardor, escozor, picazón ocular. Estos síntomas suelen estar relacionados a la sequedad ocular y los pacientes pueden

requerir del consejo farmacéutico. El profesional puede colaborar en la detección de factores causales y asesorar sobre tratamientos no farmacológicos y para aliviar los síntomas del ojo seco.

### Algunas pautas para el consejo farmacéutico:

- ✓ **Detección de agentes causales o predisponentes:** el farmacéutico deberá tener en cuenta si el paciente está tomando algún medicamento que pueda causar sequedad ocular (Tabla N° 2) y derivar al médico para que, si es posible, se sustituya.

**Tabla N° 2: Fármacos que producen sequedad ocular**

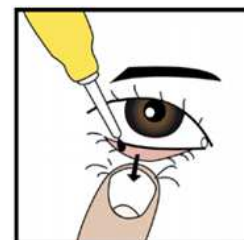
<b>Anticolinérgicos</b>	Antidepresivos, antihistamínicos, antiparkinsonianos, neurolépticos, descongestivos nasales, antitusígenos.
<b>Betabloqueantes</b>	Antihipertensivos y colirios antiglaucomatosos
<b>Anestésicos</b>	<i>Tópico:</i> colirio anestésico o antiinflamatorio no esteroideo. <i>Sistémico:</i> después de una anestesia general.
<b>Medicamentos que alteran la glándula lagrimal</b>	Azatioprina, ciclofosfamida, metotrexato, D-Penicilamina, tiabendazol, quinidina
<b>Quimioterapia o radioterapia</b>	Algunos tratamientos.

Además podrá indagar si existen causas locales, generales y ambientales y asesorar acerca de las medidas no farmacológicas.

- ✓ **Tratamiento sintomático:** se basa en el uso de lágrimas artificiales. En este caso el profesional podrá aconsejar sobre su correcto uso y conservación.

#### Uso correcto

La aplicación debe realizarse, previo lavado de manos, con la cabeza inclinada hacia atrás. Separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer la gota en el saco conjuntival. El gotero no debe tocar el ojo. Debe cerrarse el ojo suavemente y mantenerlo así durante algunos segundos.



En caso de utilización de lentes de contacto blandas, se aconseja que éstas se retiren antes de la utilización del producto y esperar algunos minutos antes de volver a colocarlas. Si el producto contiene conservante y antiséptico, como el cloruro de benzalconio, no deben usarse las lentes de contacto blandas hasta transcurridos 20 minutos de la aplicación.

Las lágrimas artificiales no deben emplearse en forma permanente sin consultar al oftalmólogo.

#### Conservación

Mantener el envase bien cerrado en un lugar fresco y seco.

**Estos consejos se aplican en caso de síntomas leves y de corta duración. Si el cuadro no se resuelve o empeora, se debe derivar el paciente al oftalmólogo.**

## Bibliografía

- Academia Americana de Oftalmología. Curso de Ciencias Básicas y Clínicas. Enfermedades de la Superficie ocular y córnea. Elsevier. España. Sección 8. 2011-2012.
- Asesoría Farmacéutica sobre ojo seco. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. España. Campaña sobre "Ojo Seco en la Oficina de Farmacia". 2010. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/2010ojoseco.aspx>
- Merayo Lloves J. Conceptos Actuales en Ojo Seco. Del Síndrome a la Enfermedad. Disponible en: <http://www.oculab.com/ficheros/ojoseco.pdf>
- Murube J. La triple clasificación del ojo seco para uso clínico práctico. Visión Pan Americana. Volumen VII. No.2. Junio 2008. Disponible en: [https://pao.org/images/vision\\_panamericana/7.2\\_vpa.pdf](https://pao.org/images/vision_panamericana/7.2_vpa.pdf)
- Silva Castro M. Guías Clínicas para Intervención Farmacéutica en Trastornos Menores: Oftálmicos y Otorrinolaringológicos. Curso de Atención. Módulo 2. 2012. Disponible en: [http://www.ratiopharm.es/media/guias\\_clinicas\\_para\\_intervencion\\_farmaceutica\\_en\\_trastornos\\_menores\\_616.pdf](http://www.ratiopharm.es/media/guias_clinicas_para_intervencion_farmaceutica_en_trastornos_menores_616.pdf)
- Velázquez Guerrero R. Anatomía de la Lágrima y Córnea. Disponible en: <http://www.imagenoptica.com.mx/pdf/revista48/anatomia.htm>

## • FARMACOVIGILANCIA

### Hidroxicina. Riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda. PMDA

La agencia de medicamentos de Japón (PMDA, siglas en inglés) ha anunciado que se actualizaron los prospectos de los productos que contienen hidroxicina para incluir el riesgo de pustulosis exantemática generalizada aguda, como una reacción adversa clínicamente significativa.

La hidroxicina está indicada para la urticaria y el prurito asociados con enfermedad de la piel (eczema, dermatitis, pruritos cutáneos), ansiedad, tensión y estado anímico depresivo. También se utiliza como premedicación anestésica y para la profilaxis de náuseas/vómitos post operatorios.

Los casos de pustulosis exantemática generalizada aguda han sido reportados por pacientes tratados con hidroxicina en Japón y en el extranjero.

**Material extraído de:** WHO Pharmaceuticals Newsletter. N° 2. Año 2017. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharmaceuticals\\_Newsletter\\_No2\\_2017\\_Rev.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharmaceuticals_Newsletter_No2_2017_Rev.pdf?ua=1)

La **pustulosis exantemática generalizada aguda** es una enfermedad poco frecuente. Su etiopatogenia es desconocida, generalmente es producida por fármacos, aunque también puede desencadenarse tras infecciones o dermatitis de contacto extensas. Clínicamente se caracteriza por la presencia de múltiples pústulas pequeñas, no foliculares, que se asientan sobre una base eritematosa. Puede haber compromiso del estado general y alteraciones de laboratorio como leucocitosis, eosinofilia e insuficiencia renal.



### **Furosemida. Riesgo de dermatitis liquenoide. PvPI**

El Programa de Farmacovigilancia de India-Comisión de Farmacopea de India (PvPI-IPC, siglas en inglés) ha recomendado al Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) revisar los prospectos de los productos que contienen furosemida para incluir la dermatitis liquenoide como una reacción adversa potencial.

La furosemida es un diurético que se usa para el tratamiento de edemas y de la hipertensión leve a moderada.

Entre el año 2011 y noviembre de 2016 se recibieron 4 reportes de dermatitis liquenoide por furosemida. Los casos fueron revisados por un panel de revisión de señales (SRP-PvPI-IPC) y se concluyó que hay una relación causal fuerte entre la furosemida y la dermatitis liquenoide en estos casos.

La PvPI-IPC recordó a los profesionales de la salud que la dermatitis liquenoide es una reacción adversa potencial con el uso de la furosemida.

**Material extraído de:** WHO Pharmaceuticals Newsletter. N° 2. Año 2017. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharmaceuticals\\_Newsletter\\_No2\\_2017\\_Rev.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharmaceuticals_Newsletter_No2_2017_Rev.pdf?ua=1)

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

## • BOLETÍN OFICIAL

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

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma PHARMA DEL PLATA S.A., que por Disposición N° 11793/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse de baja a la habilitación otorgada a la firma PHARMA DEL PLATA S.A con domicilio sito en la calle Valentín Torra N° 5450, Localidad Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 866/04.

**BOLETÍN OFICIAL 33.638. Lunes 05 de junio de 2017.**

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma denominada FARMANET S.A., que por Disposición N° 11077/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- Limitase la designación de la farmacéutica Carola CAMINOS, DNI 21.439.630, Matrícula profesional N° 16.090 en la dirección técnica de la firma FARMANET S.A. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 4327 de fecha junio de 2011; cuyo original deberá ser presentado ante la dirección de Gestión de Información Técnica en el plazo de TREINTA (30) Días.

**BOLETÍN OFICIAL 33.638. Lunes 05 de junio de 2017.**

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma CASA VALETTE & CIA., que por Disposición N° 0016/17, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- Dáse de baja la habilitación otorgada al establecimiento de la firma CASA VALETTE & CIA, sito en la calle: Puerredón N° 211, Localidad de San Martín, Provincia de Buenos Aires, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ARTÍCULO 2°.- Limitase la inscripción de la Farmacéutica María

**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)**



Cristina Nogueira de Cristofaro como Directora Técnica y Limitase la inscripción de la Farmacéutica Sylvia Inés Jaimovich como Co-Directora Técnica de la firma CASA VALETTE & CIA. ARTÍCULO 3°.- Cancelase, por intermedio de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado de Habilitación conferido a la firma CASA VALETTE & CIA por Disposición N° 1126 con fecha 26 de Mayo de 1976, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición. ARTÍCULO 4°.- Cancelanse los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales N° 10.228 POMADA ULCERODERM; N° 10.234 VACUNA CEPEDA S.Sa.; N° 10.235 VACUNA CEPEDA S.P.E.S.Ca.; N° 10.236 VACUNA CEPEDA S.E.S; N° 10.237 VACUNA CEPEDA C.S.E.S; N° 10.240 TRINITRINA CAFEINA DUBOIS, grageas; N° 10.245 VACUNA CEPEDA E; N° 10.246 VACUNA CEPEDA Sa; N° 10.247 VACUNA CEPEDA E. Sa.; N° 10.248 VACUNA CEPEDA S.P.E.S; N° 10.263 COLLOIDINE LALEUF, Grageas; N° 12.304 JARABE LUPHOSOL; N° 12.411 COMPRIMIDOS ANXEDIA; N° 14.111 GENTISATO DE SODIO GABAIL VITAMINADO; N° 14.158 POLYFERMENTS LALEUF, Granulado; N° 14.159 POLYFERMENTS LALEUF Tabletas; N° 14.480 GOTAS AUXEDIA, gotas; N° 14.534, SALIODE GABAIL, Supositorios; N° 14.535 VACUNA CEPEDA C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR, Ampollas bebibles; N° 21.864 FRAMBUESINA, Jarabe; N° 22.040 VACUNA CEPEDA C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR; N° 23.218 ELIXIR GABAIL; N° 23.219 ANTICOKYTINE SOLUCION; N° 24.594 ATOMINE, Grageas, y N° 27.950 SPASMINE JOLLY, Solución.

***BOLETÍN OFICIAL 33.638. Lunes 05 de junio de 2017.***

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hace saber a la firma NOREKO S.A., que por Disposición 10023/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone:

ARTÍCULO 1°.- Dáse de baja a la habilitación otorgada a la firma NOREKO S.A., con domicilio legal en Gallo N° 606/696, Torre 2, piso 15, Unidad Funcional N° 423, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Libertad N° 836, P.B., Of.11, Ciudad autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. ARTÍCULO 2°.- Cancélanse los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7072/07. ARTÍCULO 3°.- Dáse de baja a Lucas Fal, D.N.I. N° 24.632.228, Bioingeniero, matrícula COPITEC N° 5454, al cargo de Director Técnico de la firma NOREKO S.A., designado mediante Disposición ANMAT No 7072/07.

***BOLETÍN OFICIAL 33.639. Martes 06 de junio de 2017.***

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

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica al Sr. ALBERTO E. GODWIN, que por Disposición N° 2600/17 el Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélese el certificado de inscripción en el REM Nro. 28.558 por incumplimiento del artículo 8° inciso b).y C) de la ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.638. Lunes 05 de junio de 2017.***

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica al Sr. ADOLFO C. LAGOS., que por Disposición N° 2161/17 el Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélese el certificado de inscripción en el REM Nro. 22.481 por incumplimiento del artículo 8° inciso b).y C) de la ley N° 16.463.

***BOLETÍN OFICIAL 33.638. Lunes 05 de junio de 2017.***

#### **Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a los Sres. MIGUEL ANGEL AGUILAR, LEON SLAPAC Y VICENTE LISTA., que por Disposición N° 2093/17 el Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dispone: ARTÍCULO 1°.- Cancélese los certificados de inscripción en el REM Nros. 28.650 y 28.678 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463

***BOLETÍN OFICIAL 33.638. Lunes 05 de junio de 2017.***

**Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma ULTRAFIT S.R.L., que por Disposición N° 13103/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM Nro. 47.764 por incumplimiento del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.639. Martes 06 de junio de 2017.**

**Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma AYERST LABORATORIES INC. CORPORATED de NUEVA YORK, EE.UU. Representado por el Sr. ARMANDO A. ADLER., que por Disposición N° 2160/17, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM N° 28.857 Y 28.858 por incumplimiento del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.639. Martes 06 de junio de 2017.**

**Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica al Sres. ALBERTO FERRAZZANO Y ALBERTO URIA DAGUERRE., que por Disposición N° 2605/17 el Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el certificado de inscripción en el REM Nro. 26.005 por incumplimiento del artículo 8° inciso b).y C) de la ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.639. Martes 06 de junio de 2017.**

**Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma ADOLFO NESTOR UCHITIL., que por Disposición N° 2099/17 el Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el certificado de inscripción en el REM Nro. 8096 por incumplimiento del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.639. Martes 06 de junio de 2017.**

**Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la Firma LABORATORIOS INMUNO S.A., que por Disposición N° 11768/16, el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 41.054 por incumplimiento del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.640. Miércoles 07 de junio de 2017.**

**Edicto**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIOS AGRAND S.A., que por Disposición N° 2064/17 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 20.776, 24.449 (3), 24.484 (3), 25.098 y 30.006 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463

**BOLETÍN OFICIAL 33.640. Miércoles 07 de junio de 2017.**

“La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifica a la firma LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO., que por Disposición N° 13122/16 el Administrador Nacional de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos, Tecnología Médica, Dispone: ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM Nro. 43.050 por incumplimiento del artículo 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.640. Miércoles 07 de junio de 2017.**

**PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 5706/2017**

**Solicitudes de Registro, Modificación y Reválida de Productos Médicos**

**F E F A R A Federación Farmacéutica**

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

**Tel-Fax 0342 4550189. E-mail: dap@colfarsfe.org.ar. Web: www.colfarsfe.org.ar**

Esta disposición publicada el 02/06/2017 en el Boletín Oficial, entrará en vigencia dentro de treinta días hábiles, será de aplicación para las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II, y para las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración.

**Disponible en:** [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_5706-2017.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_5706-2017.pdf)

#### **Disposición 5896/2017**

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como "KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (Para implantes y profesionales) Esterilizado en Óxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene 2 Camisolines manga larga con puños. 4 Compresas PARA MANOS (TOALLAS). 2 Cofias mujer elastizadas. 2 Protectores para manguera con tiras. 1 Par de botas con tiras. 1 Capuchón para el paciente. 1 Compresa (campo) de 1 mt x 1 mt. 1 Barbijo rectangular plizado (tipo americano)", elaborado por MIGUEL A. CALLEJA.

Prohíbese la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de la firma MIGUEL A. CALLEJA, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración.

Instrúyase sumario sanitario a la firma ALFERDENTAL DE MARÍA ANGÉLICA RODRÍGUEZ con domicilio en la calle Donado 840 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico; por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.639. Martes 06 de junio de 2017.**

#### **Disposición 6022/2017**

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos descriptos en el Anexo que forma parte de la presente disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Se puede acceder al Anexo en: <http://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2016/11/Disposiciones07-07-17.pdf>

**BOLETÍN OFICIAL 33.640. Miércoles 07 de junio de 2017.**

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

## • OTRAS COMUNICACIONES

### Información recibida de ANMAT

#### **Retiro del mercado de un lote del producto "Faboxim"**

La ANMAT informa a la población que, a requerimiento de esta Administración Nacional, la firma SAVANT PHARM S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

**FABOXIM / ATORVASTATIN (como Atorvastatina cálcica) 20 MG – comprimidos recubiertos x 90 - Certificado N° 51.672 - Lote 057 con vencimiento 01/2019.**

El producto se utiliza como antihiperlipémico.

La medida fue adoptada luego de que se detectaran en el mercado estuches de Faboxim que contenían en su interior blisters de Calmatron/Lorazepam 2,5 mg.

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

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 15/06/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Faboxim\\_15-06-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Faboxim_15-06-17.pdf)

### **Retiro del mercado de un lote del producto "Trixviral"**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma KILAB SRL ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto:

TRIXVIRAL / ACICLOVIR 500 mg – Inyectable liofilizado – Envase conteniendo 50 frasco-ampollas - Certificado N° 53.864 – Lote 16I065 - Vencimiento 09/2018

El producto es utilizado como antiviral en el tratamiento de infecciones por herpes simplex y herpes zoster.

La medida fue adoptada luego de detectarse que un envase del producto contenía un fragmento de vidrio.

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

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 15/06/17. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Trixviral\\_15-06-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Trixviral_15-06-17.pdf)

## • **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

#### **Cursos a Distancia**

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

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO y FEFARA**

**Taller. "Herramientas para la Atención Farmacéutica en el pacientes VIH positivo".  
Santa Fe. 27 de julio**

**Mesa Redonda. "Los cannabinoides y su potencial uso farmacológico".  
Santa Fe. 4 de agosto**

## • **CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN PROFESIONAL**

### **Llamado 2017**

Entre el 1º y el 30 de septiembre de este año, FEFARA realizará un llamado a Certificación y Recertificación Profesional. Lo propio se efectuará a nivel provincial.

En la página web del Colegio ([www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)) está disponible la ficha para solicitar los formularios e instrucciones para iniciar el trámite.

Para consultas: [dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)

*Se recuerda que la certificación/recertificación profesional vence a los 5 años de otorgada.*

## • **ESPACIO PUBLICITARIO**

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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



**Consultas:**

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

**Horarios de atención:**

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se reciben consultas, las 24 horas



## 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.*

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

Una herramienta del Farmacéutico  
al servicio de la salud



Informes:  
Para publicidad o suscripción  
Tel.: 0342-4550189



# Revista POR NUESTRA SALUD

Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.

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.



**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...

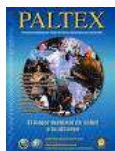
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

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

The screenshot displays the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1° Circunscripción. The main content area features several articles and sections:

- ACTUALIDAD PAMI:** A large section with the PAMI logo and the text "Actualidad PAMI".
- CALENDARIO DE VACUNACIÓN 2017:** A section with a photo of a person receiving a vaccine and the text "Calendario de Vacunación 2017".
- ENCUENTRO DEPORTIVO:** A section with a photo of a person and the text "Encuentro Deportivo 2016".
- CAMPAÑA:** A section with a photo of a person and the text "Medicamentos y conducción".
- FEFARA:** A section with the FEFARA logo and the text "Tu farmacéutico te cuida".
- GestMED:** A section with the GestMED logo and the text "Presentación Campaña 'Medicamentos y Conducción'".
- ACCESO GEST-NET:** A section with the Gest-NET logo and the text "Acceso Gest-Net".
- HOY DE TURNO:** A section with a calendar icon and the text "HOY DE TURNO".
- OBRAS SOCIALES:** A section with a calendar icon and the text "OBRAS SOCIALES".
- NEWSLETTER:** A section with an envelope icon and the text "NEWSLETTER".
- ENTRADAS RECIENTES:** A section with a list of recent articles.
- EVENTOS FARMACÉUTICOS:** A section with a calendar icon and the text "EVENTOS FARMACÉUTICOS".

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.



**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.**

**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  
Prov. de Santa Fe, 1° C. 9 de julio 2967 3000 Santa Fe  
Consultas: Celia.rudi@colfarsfe.org.ar  
Visite el Catálogo en: <http://paltex.paho.org/>



**Atención: lunes a viernes de 9.45 a 12.45 horas**