



Año IX - Nº 98 – Febrero de 2018

*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. María Rosa Pagani*

### Colaboración

*Celia Rudi*

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

|   |           |
|---|-----------|
| • <b>NOTAS</b>  |           |
| - <b>Psicotrópicos y Estupefacientes de uso en Medicina Veterinaria. Condiciones de prescripción y dispensa. Recordatorio</b> | <b>2</b>  |
| • <b>FARMACOVILANCIA</b>  |           |
| - <b>Claritromicina. Mayor riesgo de complicaciones en pacientes con enfermedad cardíaca. FDA</b>                             | <b>5</b>  |
| - <b>Gabapentina. Riesgo de depresión respiratoria severa. CIMUN</b>  | <b>5</b>  |
| - <b>Ulipristal (Esmya®). Riesgo de daño hepático severo. HPRA</b>  | <b>6</b>  |
| - <b>Lanx® (espirolactona) y Lamirax® (lamotrigina). Laboratorio Elea. Isoapariencias</b>                                     | <b>7</b>  |
| • <b>BOLETÍN OFICIAL</b>  |           |
| - <b>Disposiciones y Resoluciones</b>   | <b>8</b>  |
| • <b>OTRAS COMUNICACIONES</b>   |           |
| - <b>Información recibida de ANMAT</b>  | <b>9</b>  |
| • <b>AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL</b>  |           |
| - <b>Actividades organizadas por FEFARA</b>   | <b>11</b> |
| - <b>Actividades organizadas por COLFARSFE</b>  | <b>11</b> |
| • <b>ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>   |           |
| - <b>Solicitud del certificado</b>  | <b>12</b> |
| • <b>ESPACIO PUBLICITARIO</b>   |           |
| - <b>Productos y servicios ofrecidos por el DAP</b>   | <b>12</b> |

## CONTENIDOS

- NOTAS

### Psicotrópicos y Estupefacientes de uso en Medicina Veterinaria. Condiciones de prescripción y dispensa. Recordatorio

#### PSICOTRÓPICOS

Los **médicos veterinarios** que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los Psicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, los que sólo serán utilizados en medicina veterinaria.

##### *Prescripción*

El médico veterinario deberá prescribir en el **Recetario Oficial para la Prescripción de Psicotrópicos Listas II, III y IV (color amarillo)**. El mismo cuenta de 2 cuerpos (original y duplicado) y deberá ser completado íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario carecerá de valor. Deberá indicarse:

- nombre del producto prescripto, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Para Psicotrópicos de Lista II, el tiempo de tratamiento máximo es de 20 días.
- apellido y nombre del propietario/responsable del animal; tipo y número de Documento de Identidad; domicilio; localidad
- especie y peso del animal
- lugar y fecha de prescripción

Este recetario deberá ser previamente visado por Inspección de Farmacia. Deberá contar con **sello de Inspección de Farmacia y firma de un Inspector de Farmacia**, en su parte posterior.

##### *Dispensación*

El farmacéutico deberá completar, en el reverso del recetario, los siguientes datos:

- N° de Libro Recetario, firma del Farmacéutico y sello de la Farmacia.
- Firma y aclaración del adquirente, tipo y número de Documento de Identidad, domicilio y teléfono.

El original será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

El duplicado será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia, mensualmente (a mes vencido).

Los Psicotrópicos de Lista II deberán registrarse en el Libro de Psicotrópicos.

#### ESTUPEFACIENTES

Los **médicos veterinarios** que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los Estupefacientes incluidos en la Listas I, II, III, los que sólo serán utilizados en medicina veterinaria.

##### *Prescripción*

El médico veterinario deberá prescribir en el **Recetario Oficial para la Prescripción de Estupefacientes Listas I, II y III (color amarillo)**. El mismo cuenta de 2 cuerpos (original

y duplicado) y deberá ser completado íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario carecerá de valor. Deberá indicarse:

- nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas. Para Estupefacientes de Lista I y II, el tratamiento máximo es de 10 días.
- apellido y nombre del propietario/responsable del animal; tipo y número de Documento de Identidad; domicilio; localidad
- especie y peso del animal
- lugar y fecha de prescripción

Este recetario deberá ser previamente visado por Inspección de Farmacia. Deberá contar con **sello de Inspección de Farmacia y firma de un Inspector de Farmacia**, en su parte posterior.

### Dispensación

El farmacéutico deberá completar, en el reverso del recetario, los siguientes datos:

- N° de Libro Recetario, firma del Farmacéutico y sello de la Farmacia.
- Firma y aclaración del adquirente, tipo y número de Documento de Identidad, domicilio y teléfono.

El original será archivado por el Farmacéutico por el término de 2 años.

El duplicado será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia, mensualmente (a mes vencido).

Los Estupefacientes de Lista I, II y III deberán registrarse en el Libro de Estupefacientes.

A continuación se presentan **los modelos de: Recetario Oficial para la Prescripción de Psicotrópicos Listas II, III y IV y Recetario Oficial para la Prescripción de Estupefacientes Listas I, II y III. Original y duplicado.**

### Recetario Oficial. Psicotrópicos Lista II, III y IV. Original (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS  
Ley 2353 - Constitución del Colegio  
LEY 4.927/12.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional

ORIGINAL: Será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

RECEIARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS LISTA II - III - IV - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS  
LEY NAC. DE PSICOTRÓPICOS Nº 19.303/75 Nº 00281

|  |   |
|--|---|
| Especie  | Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal: |
|  | Tipo Doc. I. Nº   |
| Indicaciones   | Domicilio:  |
|  | Localidad:  |
| Dosis por vez: <u>      </u> <u>      </u> <u>      </u> ml. | Especie:  |
|  | Peso:   |
| INDICACIÓN   | Lugar y fecha de prescripción                               |
|  | Tiempo y Sello del Médico Veterinario                       |

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.  
Los recetarios para prescripción de psicotrópicos de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

ANULADO

### Recetario Oficial. Psicotrópicos Lista II, III y IV. Duplicado (color amarillo)

COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS  
Ley 2353 - Constitución del Colegio  
LEY 4.927/12.189 - Reglamentación Ejercicio Profesional

DUPLICADO: Será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia.

RECEIARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS LISTA II - III - IV - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS  
LEY NAC. DE PSICOTRÓPICOS Nº 19.303/75 Nº 00281

|  |   |
|--|---|
| Especie  | Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal: |
|  | Tipo Doc. I. Nº   |
| Indicaciones   | Domicilio:  |
|  | Localidad:  |
| Dosis por vez: <u>      </u> <u>      </u> <u>      </u> ml. | Especie:  |
|  | Peso:   |
| INDICACIÓN   | Lugar y fecha de prescripción                               |
|  | Tiempo y Sello del Médico Veterinario                       |

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.  
Los recetarios para prescripción de psicotrópicos de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

ANULADO

**Recetario Oficial. Estupefacientes Lista I, II y III.  
Original (color amarillo)**

**Recetario Oficial. Estupefacientes Lista I, II y III.  
Duplicado (color amarillo)**

**COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS**  
Ley 1308 - Constitución del Colegio  
LEY 4.627/12.189 - Regulación Ejercicio Profesional

ORIGINAL: Será archivado por el farmacéutico por el término de 2 años.

|  |  |          |
|--|--|----------|
| RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES<br>LISTA I - II - III - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS<br>LEY NAC. DE ESTUPEFACIENTES Nº 17.318/88 |  | Nº 00071 |
| <b>ANULADO</b>   |  |          |
| Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal:  |  |          |
| Tipo Doc.: Nº  |  |          |
| Domicilio:   |  |          |
| Localidad:   |  |          |
| Especie:   |  |          |
| Año:   |  |          |
| Lugar y fecha de prescripción:   |  |          |
| Firma y Sello del Médico Veterinario   |  |          |

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.  
Los recetarios para prescripción de estupefacientes de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

**COLEGIO DE MÉDICOS VETERINARIOS**  
Ley 1308 - Constitución del Colegio  
LEY 4.627/12.189 - Regulación Ejercicio Profesional

DUPLICADO: Será remitido por el farmacéutico a Inspección de Farmacia.

|  |  |          |
|--|--|----------|
| RECETARIO OFICIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES<br>LISTA I - II - III - ADQUISICIÓN EN OFICINAS DE FARMACIAS<br>LEY NAC. DE ESTUPEFACIENTES Nº 17.318/88 |  | Nº 00071 |
| <b>ANULADO</b>   |  |          |
| Apellido y Nombre del Propietario / Responsable del animal:  |  |          |
| Tipo Doc.: Nº  |  |          |
| Domicilio:   |  |          |
| Localidad:   |  |          |
| Especie:   |  |          |
| Año:   |  |          |
| Lugar y fecha de prescripción:   |  |          |
| Firma y Sello del Médico Veterinario   |  |          |

NOTA: La presente receta constará de 2 cuerpos (ORIGINAL y DUPLICADO) y deberá ser completada íntegramente y contener firma, aclaración -sello- y número de matrícula en forma legible. De lo contrario, carecerá de valor. Asimismo, deberá indicarse nombre del producto prescrito, presentación, principio activo contenido, dosis recomendada y número de unidades indicadas.  
Los recetarios para prescripción de estupefacientes de fabricación de uso humano deberán ser visados previamente por Inspección de Farmacia.

**Reverso de ambos Recetarios (Original y Duplicado) (color amarillo)**

Recetario visado por el Departamento de Inspección de Farmacia  
Ministerio de Salud - Provincia de Santa Fe



Fecha: \_\_\_\_\_

Para completar por la Farmacia:

Nº de Libro Recetario:

Firma del Farmacéutico:

Sello de la Farmacia:

Firma y aclaración del adquirente:

Tipo y Nº de Doc.:

Domicilio:

Teléfono:

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Claritromicina. Mayor riesgo de complicaciones en pacientes con enfermedad cardíaca. FDA**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) recomienda tener precaución antes de prescribir claritromicina a pacientes con enfermedad cardíaca, debido a un riesgo potencial mayor de problemas cardíacos o muerte que puede ocurrir años después. La recomendación de la FDA se basa en una revisión de los resultados de un estudio de seguimiento de 10 años de pacientes con enfermedad coronaria, a partir de un gran ensayo clínico que observó por primera vez este problema de seguridad.

En el gran ensayo clínico, llamado CLARICOR, se observó un aumento inesperado en las muertes entre pacientes con enfermedad coronaria que recibieron un ciclo de dos semanas de claritromicina. Esto se hizo evidente después del seguimiento de los pacientes durante un año o más. No hay una explicación clara del mecanismo por el cual la claritromicina podría causar más muertes que el placebo. Algunos estudios observacionales también encontraron este hallazgo, mientras que otros no. Todos los estudios tenían limitaciones en su diseño. De los seis estudios observacionales publicados hasta la fecha en pacientes con o sin enfermedad de la arteria coronaria, dos encontraron evidencia de riesgos a largo plazo con la claritromicina, y cuatro no. En general, los resultados del ensayo CLARICOR (prospectivo, controlado con placebo) proporcionan la evidencia más sólida del aumento del riesgo en comparación con los resultados del estudio observacional. Según estos estudios, la FDA no puede determinar la causa del mayor riesgo de muerte en los pacientes con enfermedad cardíaca.

Como resultado, la FDA agregó una nueva advertencia sobre este aumento del riesgo de muerte en pacientes con enfermedad cardíaca, y aconsejó a los médicos que prescriben claritromicina que consideren el uso de otros antibióticos en dichos pacientes. La FDA también agregó los resultados del estudio a los prospectos de los medicamentos que contienen claritromicina.

Claritromicina se usa para tratar muchos tipos de infecciones que afectan la piel, oídos, senos, pulmones y otras partes del cuerpo, incluida la infección por *Mycobacterium avium* (MAC), un tipo de infección pulmonar que a menudo afecta a personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

- Tener en cuenta estos riesgos significativos y evaluar los beneficios y riesgos de la claritromicina antes de prescribirla a cualquier paciente, especialmente en aquellos con enfermedades cardíacas e incluso durante períodos cortos, y considerar el uso de otros antibióticos disponibles.
- Advertir a los pacientes con enfermedad cardíaca sobre los signos y síntomas de problemas cardiovasculares, independientemente de la afección médica para la que se esté utilizando la claritromicina.

**Fuente:** FDA. Clarithromycin (Biaxin): Drug Safety Communication - Potential Increased Risk of Heart Problems or Death in Patients With Heart Disease. 22/02/18. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm>

### **Gabapentina. Riesgo de depresión respiratoria severa. CIMUN**

La Agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) ha emitido una alerta sobre el uso de gabapentina debido a que ésta se ha relacionado con la aparición de

depresión respiratoria severa en casos raros, ya sea que se estén usando opioides de forma concomitante o no. Esto se puede observar especialmente en pacientes con alguna enfermedad respiratoria o enfermedades que limiten la depuración de gabapentina.

La depresión respiratoria se define como una hipoventilación que evita un adecuado intercambio de gases en los pulmones que puede ser causada por una depresión en el sistema nervioso central. Se ha documentado que la administración concomitante de gabapentina con opioides genera depresión respiratoria, esta evidencia se ha obtenido debido a que es común observar la prescripción conjunta de opioides y gabapentina ya que ambos están indicados para el dolor (especialmente el neuropático). Sin embargo, la aparición de depresión respiratoria severa debido al uso de gabapentina sin el uso concomitante de opioides o depresores del sistema nervioso central no estaba del todo documentada.

Aunque la MHRA describe esta reacción adversa como una reacción que se puede presentar en 1/1.000.000 de personas, se deben hacer recomendaciones al personal médico para evitar la aparición de estos efectos adversos que pueden llegar a ser mortales:

- De ser posible, evitar la prescripción conjunta de opioides y gabapentina.
- Estudiar los factores que influyen en la disminución de la eliminación de gabapentina, como insuficiencia renal.
- Evitar la prescripción de medicamentos que actúan como depresores del sistema nervioso central.
- Buscar síntomas característicos de depresión del sistema nervioso central.

**Fuente:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Uso de gabapentina se relaciona con depresión respiratoria severa. 27/02/18. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com.ar/search/label/alertas>

### **Ulipristal (Esmya®). Riesgo de daño hepático severo. HPR A**

La Agencia de Medicamentos de Europa (EMA, siglas en inglés) está revisando los beneficios y riesgos del uso de Ulipristal (Esmya®). La revisión se inició luego de los reportes de daño hepático serios, incluyendo insuficiencia hepática aguda que condujo a trasplante, en pacientes tratados con este medicamento.

Se han acordado las siguientes medidas temporales hasta que finalice la revisión, para la seguridad de los pacientes:

- No se debería iniciar el tratamiento con Esmya® en pacientes nuevos o en quienes han finalizado un curso de tratamiento anterior.
- Para los pacientes en tratamiento con Esmya®, la función hepática debe controlarse por lo menos mensualmente, y de 2 a 4 semanas después de suspender el tratamiento.
- Si un paciente muestra signos o síntomas compatibles con una lesión hepática (náuseas, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia, etc.), el paciente debe ser evaluado inmediatamente y se deben realizar pruebas de función hepática.
- Los pacientes que desarrollan niveles de transaminasas > a 2 veces el límite superior normal durante el tratamiento con Esmya®, deberían suspender el tratamiento y controlarlo exhaustivamente.
- Se debería advertir a los pacientes si desarrollan signos y síntomas de lesión hepática como los que se describió anteriormente, deben consultar al médico con urgencia.

Esmya® está indicado para el tratamiento preoperatorio e intermitente de los síntomas moderados a severos de fibromas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

**Fuente:** Autoridad Regulatoria de Productos de la Salud (HPRA, siglas en inglés) de Irlanda. Restrictions on the use of ulipristal acetate, Esmya 5 mg tablet, and important new warnings of serious liver injury and recommendations for liver monitoring. 19/02/18. Disponible en: [http://www.hpra.ie/docs/default-source/Safety-Notices/important-safety-information---esmya-\(ulipristal-acetate\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/Safety-Notices/important-safety-information---esmya-(ulipristal-acetate).pdf?sfvrsn=0)

### **Lanx® (espironolactona) y Lamirax® (lamotrigina). Laboratorio Elea. Isoapariencias**

Se ha recepcionado en el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1°C, un reporte de Error de Medicación, el que fue posteriormente enviado a la ANMAT. Se produjo durante la dispensación y se detectó antes de entregar el medicamento al paciente. El diseño gráfico de los envases de ambos productos es muy parecido, tienen los mismos colores y similares tipografías, también existe similitud ortográfica entre los nombres comerciales. Todo ello puede conducir a error.

Fue un Error Potencial (Categoría A): circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.

### **Similitud de envasado y ortográfica**

|                    | <b>Medicamento 1</b>  | <b>Medicamento 2</b> |
|--------------------|---|----------------------|
| Principio activo   | Espironolactona   | Lamotrigina          |
| Nombre comercial   | Lanx®   | Lamirax®             |
| Forma farmacéutica | Comprimidos (x 30)  | Comprimidos (x 30)   |
| Dosis              | 100 mg  | 100 mg               |
|                    |  |                      |

### **Nota**

*Para limitar este riesgo en la oficina de Farmacia, se recomienda*

- Colocar Lanx® y Lamirax® en lugares distintos en las estanterías.
- Diferenciar, mediante carteles en el lugar de almacenamiento, los nombres de los medicamentos similares utilizando "letras mayúsculas resaltadas" en lo que se distinguen:

**LaNX® LaMIRAX®**

- Antes de dispensar un medicamento, verificar que el principio activo, nombre comercial, dosis y forma farmacéutica son correctos. Comprobar que el medicamento se corresponde con la indicación para la que fue prescripto. Extremar las precauciones ante medicamentos nuevos o no habituales.

**Comunicado del Efecto Periférico de Farmacovigilancia Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1° C (EPFvCF<sub>SFE1° C</sub>). 23 de febrero de 2018.**

- **BOLETÍN OFICIAL**

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

### **Disposición 802-E/2018**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma INTERMED INSUMOS S.R.L. con domicilio en la calle Ecuador N° 3000 de la localidad de San Andrés, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires y con domicilio comercial en Av. Libertador San Martín 3231 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.805. Viernes 2 de febrero de 2018.**

### **Disposición 1042-E/2018**

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, fuera de la provincia de Corrientes, a la firma Droguería del Taraguí S.A., con domicilio en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería del Taraguí S.A., con domicilio en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima y a quien ejerza la dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**BOLETÍN OFICIAL 33.805. Viernes 2 de febrero de 2018.**

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

### **Disposición 1540/2018**

Suspéndase la habilitación de la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. como Elaborador e importador de pañales para niños y adultos según Disposición ANMAT N° 6052 de fecha 26 de octubre de 2005, Legajo N° 140, en los términos de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 288/90, con planta elaboradora y depósitos en la calle Monti 1615, 9 de abril, provincia de Buenos Aires. Prohíbese el uso y la comercialización en jurisdicción nacional de todos los productos absorbentes fabricados por la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. en todos sus lotes.

Ordénase el recupero del mercado de los productos, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en La Pampa 2875, piso 2°, departamento LL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al inciso b) del artículo 19 de la Ley 16.463 e incumplimiento de los puntos 3.1; 3.2; 4.2.1; 4.3 y 4.4 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90.

**BOLETÍN OFICIAL 33.815. Martes 20 de febrero de 2018.**

## **PRODUCTOS MÉDICOS**

### **Disposición 865-E/2018**

Prohíbese el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Sertexime Multienzimático / Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408" en todas sus presentaciones y lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio en la calle Brown 2862, Rosario, provincia de Santa Fe, y a su director técnico Sergio Burgio, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

**BOLETÍN OFICIAL 33.805. Viernes 2 de febrero de 2018.**

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

## • OTRAS COMUNICACIONES

### Información recibida de ANMAT

#### ANMAT advierte sobre lotes ilegítimos de medicamentos

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la existencia de lotes falsificados de las siguientes especialidades medicinales:

- **COPAXONE** 40 mg/ml. Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas. **Lote C42234 Exp. 04/2018.**
- **TASIGNA** Nilotinib Clorhidrato 200 mg, por 112 cápsulas. **Lote SF432 Exp. 06/2019.**
- **AVASTIN** Bevacizumab 400 mg/16 ml, por 1 vial para uso I.V. después de disolución. **Lote H179810 VEN. 02/2018.**
- **KIVEXA** por 30 comprimidos recubiertos, vía oral. **Lote KC7W Vence 10/2019.**

La advertencia surge como consecuencia de haberse realizado una serie de allanamientos en distintas ciudades del país, durante los cuales se retiraron unidades de las partidas detalladas en carácter de muestra. Luego de realizarse las verificaciones pertinentes ante los respectivos titulares de registro, pudo constatarse que las mismas no fueron comercializadas en la Argentina, siendo por lo tanto ilegítimas.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que las unidades en cuestión tienen fecha de vencimiento vigente y podrían encontrarse en el mercado, se advierte a la población que se abstenga de consumirlas y que, en caso de tener alguna de ellas en su poder, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 07/02/18. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin\\_y\\_otros\\_07-02-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin_y_otros_07-02-18.pdf)

#### ANMAT detecta lotes falsificados de diversos medicamentos

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la existencia de lotes falsificados de las siguientes especialidades medicinales:

- **ISENTRESS** Raltegravir 400 mg, por 60 comprimidos recubiertos. **Lote ARG0324/L026309 vto. ABR/2018.**
- **PERJETA** Pertuzumab 420 mg/ 14 ml, por 1 vial concentrado para solución para perfusión. **Lote H0109918 vto. 10/2019.**
- **VIRORREBER 600** Efavirenz 600 mg, por 30 comprimidos recubiertos. **Lote MEG35IK4 Vto. 02/19.**

La advertencia surge como consecuencia de haberse realizado una serie de allanamientos en distintas ciudades del país, durante los cuales se retiraron unidades de las partidas detalladas en carácter de muestra. Luego de realizarse las verificaciones pertinentes ante los respectivos titulares de registro, pudo constatarse que las mismas son ilegítimas.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que las unidades en cuestión tienen fecha de vencimiento vigente y podrían encontrarse en el mercado, se advierte a la población que se abstenga de consumirlas y que, en caso de tener alguna de ellas en su poder, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 07/02/18. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-Virrorreber%2006-02-18.pdf>

### **ANMAT advierte sobre lotes ilegítimos del producto "Soliris"**

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo reportado por la firma Alexion Pharma Argentina SRL, se han detectado en el mercado unidades falsificadas correspondientes a dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

- **SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa.**

Los **lotes** involucrados son los codificados como **P0004906 (con vto. 03/2019)** y **P0004907 (con vto. 03/2019)**.

Cabe mencionar que este producto se importa bajo la modalidad de uso compasivo.

Se recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los lotes detallados y, en caso de tener en su poder alguna de ellas, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 08/02/18. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Soliris\\_08-02-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Soliris_08-02-18.pdf)

### **Retiro del mercado de un lote del producto HEMOFER**

La ANMAT informa a la población que la firma LAFEDAR S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto:

**HEMOFER/SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 g (equivalente a 2,5 g de Hierro Elemental) – gotas por 20 ml – presentación: envase por 1 y 100 unidades – Certificado N° 47.968 – Lote HC052 con vencimiento 12/2018.**

Se trata de un antianémico indicado para la prevención y tratamiento de anemias por déficit de hierro.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado unidades con un doble codificado de lote y vencimiento.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población abstenerse de utilizar las unidades del lote detallado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 21/02/18. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro\\_del\\_mercado\\_HEMOFER\\_21-2-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_del_mercado_HEMOFER_21-2-18.pdf)

### **Retiro del mercado de todos los lotes de productos inyectables elaborados por LEMAX Laboratorios S.R.L.**

La ANMAT informa a los profesionales que se ha ordenado por Disposición ANMAT N° 337-E/2018 el inicio del retiro del mercado de todos los lotes vigentes de los productos inyectables elaborados por LEMAX LABORATORIOS S.R.L. en la planta sita en Neuquén 623, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, con fecha de vencimiento hasta enero de 2020 inclusive.

La medida fue adoptada a raíz de una inspección realizada al establecimiento, durante la que se detectaron incumplimientos críticos y mayores a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control durante la elaboración de los lotes.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales abstenerse de utilizar estos productos.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 21/02/18. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro\\_del\\_mercado\\_LEMAX\\_21-2-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_del_mercado_LEMAX_21-2-18.pdf)

### **ANMAT advierte sobre unidades apócrifas de VICK VAPORUB**

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la presencia en farmacias de unidades apócrifas de los siguientes productos:

- **"Vick VapoRub ungüento tópico, 40 g, VCTO 07/2021"**
- **"Vick VapoRub ungüento tópico, 50 g, Lote 50472709MO, ELA 01/15, VEN 12/20"**

El titular de registro afirmó que las unidades exhibidas son apócrifas. El lote 50472709MO no fue distribuido en Argentina. Asimismo, la presentación por 40 g no se encuentra autorizada en ningún país de Latinoamérica.

Por ello, esta Administración Nacional recomienda a la población abstenerse de adquirir los productos mencionados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 23/02/18. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Advertencia\\_VICK\\_VAPORUB\\_23-2-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Advertencia_VICK_VAPORUB_23-2-18.pdf)

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

**16<sup>tas</sup> Jornadas Federales y 15<sup>tas</sup> Internacionales de "Política, Economía y Gestión de Medicamentos" FEFARA**

**Quintas Jornadas Profesionales Farmacéuticas. FEFARA  
 Neuquén. Argentina. 07 y 08 de Junio de 2018**

**Curso. Por videoconferencia en tiempo real**

**"Actualización farmacoterapéutica en la oficina de farmacia" Módulo Dolor  
 Santa Fe, 4, 5, 18 y 19 de Abril**

**Cursos a Distancia**

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

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO**

**Conferencia**

**"Cómo evitar el glaucoma, la ceguera silenciosa"  
 Santa Fe. 23 de Marzo**

**Curso Teórico Práctico**

**"Workshop de capacitación para ejercer la Dirección Técnica en Productos Médicos"  
 Santa Fe, 13 y 14 de Abril**

**Cursos a Distancia**

**Se puede consultar en:** <http://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capitacion/cursos-a-distancia/>

## • ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

### Solicitud del certificado

Entre el 1º y el 30 de marzo 2018, el Colegio abre el período de inscripción para aquellos colegiados que deseen solicitar el certificado de Especialista.

Se considera Especialista al Farmacéutico que voluntariamente intensifica el estudio de competencias afines de la Farmacia, para lo cual deberá haber realizado estudios o entrenamientos particulares de acuerdo a lo dispuesto en el **Reglamento para Acceder al Certificado de Especialista y su Renovación**.

El Reglamento correspondiente se encuentra disponible en la página web del Colegio. Se puede acceder en: <http://colfarsfe.org.ar/2017/01/23/reglamento/>

Para más información comunicarse al Departamento de Actualización Profesional (DAP). Tel.: 0342-4550189/4101022

## • ESPACIO PUBLICITARIO

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



## CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>Consultas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe</li> <li>• Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)</li> <li>• Vía telefónica 0342-4101022/4550189</li> <li>• E-mail: <a href="mailto:dap@colfarsfe.org.ar">dap@colfarsfe.org.ar</a></li> </ul> <p><b>Horarios de atención:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas</li> <li>• Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas</li> </ul> |
|--|--|



**PÁGINA WEB**

**www.colfarsfe.org.ar**

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

**Ingresá y buscá:**

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

Vacunas

Farmacovigilancia

...Y mucho más...

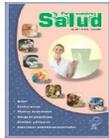
- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

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

The screenshot shows the homepage of the Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. The header includes the organization's name and navigation menus. The main content area is divided into several sections:
 

- Calendario de Vacunación 2017:** A section for vaccination schedules.
- Actualidad PAMI:** A large central section for PAMI (Pharmaceuticals and Medicines Information) news, featuring a search bar and a 'Hoy de Turno' (Today's Turn) widget.
- Encuentro Deportivo 2016:** Information about a sports event.
- Campañas:** A section for health campaigns, including one for skin care ('Disfrutá del sol y cuidá tu piel').
- Medicamentos y conducción:** A section related to medication and driving safety.
- Acceso Gest-Net:** A link to the Gest-Net system.
- Newsletters and Recent Entries:** Widgets for newsletters and a list of recent website updates.

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.



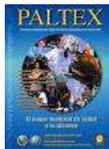
### REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

**25 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.**

**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**