



Año XI - Nº 126 – Junio de 2020

*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

### • NOTAS

- **Recomendaciones para la compra de alcohol etílico medicinal 96°. ANMAT** 2
- **Sobre el uso de la frase: "Autorizado por la ANMAT"** 3
- **Extensión del plazo de no intervención de importación: barbijos, tapabocas y guantes de examinación. ANMAT** 3

### • INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

- **Dexametasona y corticoesteroides en general para COVID-19: ¿Una terapia prometedora? Red CIMLAC** 4
- **Remdesivir. Autorización condicional de la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento de COVID-19** 4
- **Tratamiento de COVID-19 con plasma de pacientes recuperados** 5
- **En la provincia de Santa Fe se realizan tratamientos con donación de plasma** 6

### • FARMACOVIGILANCIA

- **Fluorouracilo y sustancias relacionadas (capecitabina; tegafur; flucitosina). Recomendaciones. AEMPS. ANMAT** 6

### • BOLETÍN OFICIAL

- **Disposiciones y Resoluciones** 8

### • OTRAS COMUNICACIONES

10

### • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

11

### • ESPACIO PUBLICITARIO

- **Productos y servicios ofrecidos por el DAP** 12

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### **Recomendaciones para la compra de alcohol etílico medicinal 96°. ANMAT**

*El único alcohol etílico (etanol) admisible para su aplicación sobre la piel, es aquel autorizado por la ANMAT.*

La ANMAT advierte a la población que ha detectado la venta de alcohol etílico en distintos comercios y portales de Internet, con diversas indicaciones como "uso hospitalario", "uso doméstico", "uso alimenticio", "uso industrial" y entre otras, "desinfectante" en concentraciones al 95%, 96%, 97%, 98% que no cumplen con los estándares de calidad y pureza requeridos para su uso sobre la piel como antiséptico o como ingrediente de formulaciones cosméticas y de higiene personal que se destinan a la sanitización de las manos.

El único alcohol etílico (etanol) admisible para su aplicación sobre la piel, es aquel autorizado por la ANMAT según las especificaciones de calidad y pureza establecidos por la Farmacopea Argentina para uso medicinal. Este producto es incoloro y tiene su olor característico.

Las empresas elaboradoras y/o fraccionadoras de este tipo de alcoholes deben estar habilitadas ante esta autoridad sanitaria. En la página web de ANMAT se encuentra disponible el listado de alcoholeras habilitadas

Con respecto al envase, deberá estar herméticamente cerrado, poseer tapa inviolable y encontrarse correctamente rotulado. La etiqueta o rótulo del alcohol medicinal para venta al público debe contar con la siguiente información:

- Identificación del alcohol
- Graduación alcohólica: 96°
- Contenido neto
- La leyenda: FNA (Farmacopea Nacional Argentina)
- Identificación de habilitación la empresa fraccionadora: N° de legajo / N° de Disposición de habilitación (nombre, domicilio)
- Nombre del Director Técnico
- Lote y fecha de vencimiento

La utilización de cualquier tipo de alcohol etílico para uso medicinal que no se encuentre autorizado por esta Administración podría ocasionar un daño a la salud: al desconocer su origen (lugar y condiciones de elaboración), no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia y en consecuencia, existe la posibilidad de que contenga sustancias que no logren el efecto deseado y a su vez sean tóxicas o de naturaleza desconocida.

### **Recomendaciones para la comunidad** sobre el uso de alcohol medicinal 96°:

- No utilizar sobre la piel alcoholes que no cumplan con la definición de "alcohol medicinal".

- Verificar que el alcohol medicinal 96° sea de venta al público y haya sido elaborado o fraccionado por empresas habilitadas por la ANMAT.
- Revisar que cumpla con los requisitos de etiqueta descriptos más arriba.
- Adquirir el alcohol medicinal en las farmacias.

Para realizar consultas, comunicarse con ANMAT Responde vía [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar).

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 03/06/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/recomendaciones-para-la-compra-de-alcohol-etilico-medicinal-96deg-etanol>

### **Sobre el uso de la frase: "Autorizado por la ANMAT"**

*Es importante recordar cuáles son los alcances de una autorización de esta Administración Nacional.*

Esta Administración Nacional ha detectado que, debido a la interacción entre la oferta y la demanda de productos sanitarios en el contexto de emergencia sanitaria nacional, se está utilizando como recurso de comunicación incluir la frase "Autorizado por ANMAT" en los productos médicos, cosméticos y domisanitarios, especialmente. Es por ello que este organismo considera importante recordar:

- Los productos que hayan sido **debidamente autorizados, registrados y/o inscriptos por la ANMAT** cuentan con un número de registro, número de inscripción o referencia a la normativa que los regula (como en el caso de los cosméticos).
- Si un producto menciona en su anuncio o en el empaquetado la frase **"Autorizado por ANMAT"** pero no cuenta con el rotulado correcto correspondiente a su categoría, podría tratarse de un engaño.
- El **logo de ANMAT no debe ser utilizado** en sitios web, empaquetados y anuncios de productos y/o empresas, debido a que es una imagen de uso institucional exclusivamente.
- La **ANMAT no certifica productos** sino que, cumplida la normativa vigente, inscribe, registra y/o autoriza, según la categoría que corresponda.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 05/06/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-el-uso-de-autorizado-por-la-anmat>

### **Extensión del plazo de no intervención de importación: barbijos, tapabocas y guantes de examinación. ANMAT**

*Se extiende temporalmente el plazo de no intervención de esta Administración Nacional del ingreso al país en calidad de importación de barbijos, tapa bocas y guantes de examinación.*

Se informa que, a partir del día de la fecha, ha decidido **prorrogar por el plazo de 60 días corridos la excepción de intervención de esta Administración Nacional comunicada el día 08 de abril** en el ingreso al país en calidad de importación de:

- Tapabocas y barbijos
- Guantes de examinación (no incluye guantes estériles).

La medida es tomada de modo excepcional y en el marco del Decreto N°260/2020 que reglamenta las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al COVID - 19.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 06/06/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/extension-del-plazo-de-no-intervencion-de-importacion-barbijos-tapabocas-y-quantes-de>

## • INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

### **Dexametasona y corticoesteroides en general para COVID-19: ¿Una terapia prometedora? Red CIMLAC**

En los últimos días se ha difundido ampliamente, tanto en los medios de comunicación como en las redes sociales, información sobre el uso de corticoesteroides en COVID-19.

Desde la Red CIMLAC se analizaron los datos disponibles hasta el momento, con el fin de entregar recomendaciones en base a la evidencia actual.

Hasta el momento respecto al uso de dexametasona en pacientes con COVID-19 se destaca lo siguiente:

- La mayor evidencia hasta ahora proviene del ensayo clínico Recovery (aún sin publicar), los resultados preliminares muestran que, en pacientes hospitalizados en estado crítico, la dexametasona redujo las muertes en 1/3 en pacientes ventilados y en 1/5 en otros pacientes que recibieron oxígeno solamente.
- No se encontró evidencia de beneficio en pacientes hospitalizados que no requerían oxígeno y los resultados son consistentes con posibles daños en este grupo.
- Para realizar recomendaciones a favor o en contra del uso de dexametasona, aconsejamos aguardar la difusión de los datos completos mediante su publicación, luego de pasar por la revisión por pares.

**Dado que su uso resulta solo de utilidad en quienes reciben oxígeno o ventilación, es necesario desaconsejar categóricamente su uso en personas con casos leves de COVID-19, y en la población general por fuera de las indicaciones aprobadas.**

#### **Más información en:**

<http://web2.redcimlac.org/images/files/dexametasona%20y%20corticoesteroides%20en%20general%20para%20covid-19.pdf>

**Material extraído de:** Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (CIMLAC). Dexametasona y corticoesteroides en general para COVID-19: ¿Una terapia prometedora? 22/06/2020. Disponible en: [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2567:dexametasona-y-corticoesteroides-en-general-para-covid-19-iuna-terapia-prometedora-&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2567:dexametasona-y-corticoesteroides-en-general-para-covid-19-iuna-terapia-prometedora-&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

### **Remdesivir. Autorización condicional de la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento de COVID-19**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la Unión Europea, ha recomendado que se otorgue una autorización condicional a **Veklury**

## **(remdesivir) para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes mayores de 12 años con neumonía que requiere oxígeno.**

Los datos sobre remdesivir se han evaluado aceleradamente a través de un procedimiento especial que permite, en caso de emergencias de salud pública, una evaluación de los datos a medida que están disponibles. Desde el 30 de abril 2020, se comenzó la evaluación de los datos de calidad, fabricación, no-clínicos, y clínicos preliminares así como datos sobre seguridad procedentes de la experiencia adquirida con el uso de este medicamento en los programas de uso compasivo. La evaluación del expediente del medicamento ha finalizado el 25 de junio.

La autorización condicional de un medicamento significa que se considera que satisface una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Sin embargo, el titular de la autorización de comercialización debe comprometerse a proporcionar más datos clínicos que completen la información sobre eficacia y/o seguridad del medicamento tras su autorización condicional en un plazo previamente determinado. Solo cuando estos datos son positivos se concede la autorización completa.

Para caracterizar mejor la efectividad y seguridad de remdesivir, la compañía tendrá que enviar un informe final con los estudios antes de diciembre de 2020 y datos adicionales sobre su calidad así como los datos finales sobre mortalidad antes de agosto de 2020. Como el resto de los medicamentos que se autorizan, el establecimiento de un plan de gestión de riesgos asegurará la monitorización de la seguridad de remdesivir tras su autorización. Se recogerán, además, datos adicionales de seguridad y eficacia de los estudios que todavía están en marcha e informes post-comercialización.

La Comisión Europea emitirá la autorización de comercialización condicional la semana próxima para permitir la comercialización del medicamento en la UE.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La EMA emite recomendación positiva para autorización de comercialización condicional del primer tratamiento para la COVID-19. 25/06/2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/la-ema-emite-recomendacion-positiva-para-autorizacion-de-comercializacion-condicional-del-primer-tratamiento-para-la-covid-19/>

## **Tratamiento de COVID-19 con plasma de pacientes recuperados**

### **¿Qué es la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19?**

Las personas recuperadas de COVID-19 poseen en el plasma de su sangre anticuerpos que podrían beneficiar a quienes están cursando la enfermedad. No se ha demostrado hasta la actualidad en forma fehaciente la seguridad y la eficacia de este tratamiento. Por tal motivo, el Ministerio de Salud de la Nación comenzó un Ensayo Clínico Nacional para evaluar los riesgos y beneficios de este tratamiento iniciando en la Región Metropolitana.

A través de su gesto voluntario y solidario los pacientes recuperados de COVID-19 estarán en condiciones de ingresar al Ensayo Clínico Nacional el que permitirá evaluar los beneficios de este tratamiento y de esta manera poder ofrecer una posible nueva alternativa para el tratamiento de los pacientes que están cursando con COVID-19.

### **¿Cómo es el procedimiento de la donación de plasma?**

El procedimiento se realiza con un equipo de plasmaféresis que solo extrae unos mililitros de plasma sin ningún otro componente, ni glóbulos rojos, ni glóbulos blancos, ni plaquetas. Estos

componentes de la sangre se devuelven luego al paciente sin el plasma, el cual el organismo sustituye rápidamente.

Se lleva a cabo una entrevista, un examen clínico y pruebas de laboratorio para asegurar la salud del donante y la del receptor anónimo.

El tiempo de proceso es de alrededor de 60 minutos.

El Centro de recolección de plasma proveerá este producto a los centros de salud donde se encuentran los pacientes que lo necesitan para su recuperación.

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/donacion-de-plasma> [Fecha última consulta: 29-06-2020]

### **En la provincia de Santa Fe se realizan tratamientos con donación de plasma**

Desde inicios de junio, el Ministerio de Salud de Santa Fe, a través del Centro Único de Donación, Ablación e Implante de Órganos (CUDAIO) forma parte del plan estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos.

Los tratamientos se hacen a pacientes que cumplen una serie de requisitos. Se realiza para personas en grave estado que reciben plasma como última alternativa, y para pacientes internados cuyos parámetros de marcadores biológicos y de saturación de oxígeno hacen pensar que se van a agravar.

Actualmente los efectores adheridos para aplicar plasma son: el Hospital Eva Perón (Granadero Baigorria), Hospital Iturraspe (Santa Fe), Hospital Clemente Álvarez (Rosario), Hospital San Jorge, Hospital Nodal Alejandro Gutiérrez (Venado Tuerto), PAMI Rosario, Hospital Cullen (Santa Fe) y Hospital Privado de Rosario.

*Para sumarse a la donación contactarse por WhatsApp al 03413824344 o por correo electrónico al [centroregionalthemoterapia@santafe.gob.ar](mailto:centroregionalthemoterapia@santafe.gob.ar)*

**Fuente:** Salud. Provincia de Santa Fe. Noticias. 28-06-2020. Disponible en: <https://www.santafe.gob.ar/noticias/noticia/267839/>

## • FARMACOVIGILANCIA

### **Fluorouracilo y sustancias relacionadas (capecitabina; tegafur; flucitosina). Recomendaciones. AEMPS. ANMAT**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido la siguiente información:

- Los pacientes tratados con dihidropirimidinas, como capecitabina, 5- fluorouracilo, tegafur, que tienen deficiencia completa o parcial de la actividad de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), tienen mayor riesgo de reacciones adversas que pueden ser muy graves.
- Se recomienda realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo de deficiencia de DPD en pacientes candidatos a estos tratamientos.
- La administración de estos fármacos está contraindicada en pacientes con deficiencia completa de DPD.
- En pacientes con deficiencia parcial de DPD en los que no haya otra alternativa de tratamiento, se recomienda administrar una dosis inicial reducida y monitorizar los niveles de fluorouracilo en la medida de lo posible.
- Para pacientes tratados con flucitosina, dado que puede no ser factible antes de iniciar el tratamiento, se recomienda hacer pruebas de deficiencia de DPD en caso de toxicidad o sospecha de la misma.

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

Fluorouracilo es un análogo de pirimidina de administración parenteral, indicado en el tratamiento antineoplásico de diversos tipos de cáncer. También se encuentra comercializado en aplicación tópica para el tratamiento de queratosis actínica hiperqueratósica. Capecitabina y tegafur son profármacos de fluorouracilo, de administración oral, y también indicados en diversos tipos de neoplasias.

Flucitosina, es un antifúngico derivado de pirimidina (no comercializado en España) disponible a través del programa de medicamentos en situaciones especiales. Se metaboliza parcialmente a fluorouracilo.

La dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) es la enzima fundamental en el metabolismo del fluorouracilo, con una actividad sujeta a variabilidad interindividual y polimorfismo genético. La deficiencia completa de la actividad de DPD es muy rara, estimada del 0,01% al 0,5% de individuos caucásicos; la deficiencia parcial se ha estimado entre el 3% y el 8% de la población caucásica.

El tratamiento con dihidropirimidinas supone un riesgo importante de reacciones adversas graves para los pacientes con deficiencia de DPD (tales como estomatitis, diarrea, inflamación de mucosas, neutropenia y reacciones neurológicas), en particular para aquellos con una deficiencia completa, en los cuales la exposición al mismo puede desencadenar la muerte. Por ello, estos pacientes no deben ser tratados con los fármacos mencionados anteriormente.

Recientemente ha finalizado una revisión de la información disponible sobre los métodos para identificar a los pacientes con deficiencia de DPD, con objeto de establecer recomendaciones más concretas en las fichas técnicas europeas de estas dihidropirimidinas de las existentes hasta ahora.

Las **conclusiones de esta revisión** han sido las siguientes:

- Se recomienda realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos.
- Los pacientes con deficiencia completa de DPD no deben ser tratados con fluorouracilo, capecitabina o tegafur. En aquellos con deficiencia parcial de DPD debe iniciarse el tratamiento con una dosis reducida, y la monitorización de los niveles de fluorouracilo durante el tratamiento puede mejorar el resultado clínico.
- La absorción sistémica tras la administración tópica de fluorouracilo es muy reducida y, por tanto, no se considera que este riesgo se asocie a esta vía de administración.
- Respecto a flucitosina, dado que habitualmente no se puede retrasar el tratamiento, la realización de pruebas de deficiencia de DPD antes del inicio del tratamiento no será posible en la mayoría de las ocasiones. Se recomienda hacer pruebas de deficiencia de DPD en caso de toxicidad por flucitosina.
- A pesar de las incertidumbres existentes sobre los métodos para identificar la deficiencia de DPD, se recomienda realizar pruebas de genotipo y fenotipo antes de iniciar el tratamiento.
  - Pruebas de genotipo: existen cuatro variantes del gen (DPYD) que codifica la DPD, cuya presencia causa una deficiencia completa o una reducción de la actividad de la DPD. Aunque existen otras variantes muy raras y otros factores que también pueden influir, este método es el más establecido y más sencillo de realizar.
  - Pruebas de fenotipo: se pueden identificar pacientes con riesgo alto mediante la determinación de uracilo endógeno (substrato de la DPD) en plasma antes de iniciar el tratamiento. Aunque existen ciertas incertidumbres para establecer los umbrales de estos niveles que determinarían una deficiencia completa o parcial de la actividad DPD, se

considera que un nivel de uracilo entre 16 ng/ml y 150 ng/ml es indicativo de deficiencia parcial de DPD; un nivel igual o superior a 150 ng/ml se considera indicativo de una deficiencia completa.

- Monitorización durante el tratamiento:

La monitorización de los niveles de fluorouracilo cuando se administra en infusión continua puede mejorar los resultados clínicos reduciendo la toxicidad. Se recomienda un área bajo la curva (AUC) entre 20 y 30 mg-h/L. Para capecitabina, no existe buena correlación entre sus niveles plasmáticos y la toxicidad.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con fluorouracilo, capecitabina, tegafur y flucitosina se actualizarán a nivel europeo con nueva información sobre este tema de seguridad.

*Fuente: AEMPS. Fluorouracilo, capecitabina, tegafur y flucitosina en pacientes con déficit de dihidropirimidina deshidrogenasa. 11/05/2020. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohu\\_mano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fluorouracilo-capecitabina-tegafury-flucitosina-en-pacientes-con-deficit-de-dihidropirimidina-deshidrogenasa/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohu_mano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fluorouracilo-capecitabina-tegafury-flucitosina-en-pacientes-con-deficit-de-dihidropirimidina-deshidrogenasa/)*

En la página de Alertas y Novedades de ANMAT, marzo de 2019, se informó acerca del inicio de revisión por parte del PRAC de la EMA de los medicamentos que contienen fluorouracilo (5-fluorouracilo, 5- FU) y los fármacos relacionados capecitabina, tegafur y flucitosina, los que se pueden convertir en fluorouracilo en el organismo. La revisión examinaría los métodos de screening existentes y su valor en la identificación de pacientes con niveles bajos o falta completa de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), una enzima necesaria para descomponer el fluorouracilo, ya que estos pacientes tienen un mayor riesgo de efectos adversos severos.

En las Novedades de ANMAT de junio de 2019, se menciona que la ANSM en Francia emitió una información sugiriendo la realización de medición de concentración de uracilo en sangre antes de la administración de los mismos.

En las Novedades de marzo de 2020 se hace referencia a la recomendación del PRAC de la EMA de un testeo a los pacientes a fin de detectar el déficit de la enzima DPD previamente a comenzar un tratamiento con medicamentos que contienen fluorouracilo administrado como inyección o infusión por goteo, así como también con los medicamentos relacionados capecitabina y tegafur, los que se convierten en fluorouracilo en el organismo. En cuanto a la flucitosina, debido a que no debería retrasarse la administración para las infecciones fúngicas severas, no se requiere el testeo para detectar el déficit de enzima DPD. No se necesita testear este déficit antes del tratamiento con fluorouracilo tópico.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2020. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_fvg\\_mayo\\_2020.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_mayo_2020.pdf)

- **BOLETÍN OFICIAL**

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

### **Disposición 4032/2020**

ARTÍCULO 1°.- Levántase la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales SIN cadena de frío a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N°



30-695264247), sita en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Manténgase la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales CON cadena de frío a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), sita en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los motivos expuestos en el considerando

**BOLETÍN OFICIAL 34.400. Martes 10 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230381/20200609>

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

### **Disposición 3416/2020**

ARTICULO 1°.- SUSPENSIÓN PREVENTIVA. Suspéndese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición, mientras se completa la revisión de seguridad del riesgo de daño hepático.

ARTÍCULO 2°.- RETIRO DEL MERCADO. Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN. Establécese que, en virtud de lo establecido en el artículo 1°, se suspenderá la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como IFA que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- REINSCRIPCIONES. Establécese que la medida dispuesta en el artículo 1° no impedirá la tramitación de las solicitudes de reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como IFA, que se inicien o que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición, sin perjuicio de lo cual las especialidades medicinales en cuestión estarán sujetas a la suspensión de comercialización en el marco de lo previsto en el referido artículo 1°.

ARTÍCULO 5°.- VIGENCIA. La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**BOLETÍN OFICIAL 34.394. Lunes 01 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230023/20200601>

### **Disposición 3696/2020**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como: "LOLET ALCOHOL EN GEL- DESINFECTANTE PARA MANOS. Establecimiento elaborador legajo N° 7398, Paysandú 1446- CABA-Res 155/98", por las consideraciones vertidas en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.397. Jueves 04 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230182/20200604>

### **Disposición 3906/2020**

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "Alcohol etílico 96% marca LOLET, Uso Doméstico, graduación 96°, Fraccionado y Distribuido por LOLET ARGENTINA, Paysandú 1446 – CABA , Industria Argentina, RNE N° 02.044.850, RNPA N° 02-593379, Inscrip I.N.V. KAD199, Ingr: Alcohol etílico 96%, Atención al consumidor: (11) 4268-1605/23", en todos sus contenidos netos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 34.399. Lunes 08 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230308/20200608>

### **Disposición 3907/2020**

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional, todas las presentaciones y los lotes del producto rotulado como: "A+D ALCOHOL ETILICO (97%) USO

DOMESTICO Y HOSPITALARIO, Industria Argentina, Leg. N° 2360, m.s. res 155/98”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GLOBAL MED S.A. (CUIT 30- 70706385-4) con domicilio en la Avda. Dardo Rocha 1207, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico, por presunto incumplimiento al artículo 2º y 19º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, capítulo 2.

**BOLETÍN OFICIAL 34.399. Lunes 08 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230309/20200608>

#### **Disposición 4113/2020**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y todas las presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como “EL COLOSO Alcohol etílico 96º” y “EL COLOSO Alcohol en gel”, por las razones expuestas en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.401. Jueves 11 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230550/20200611>

#### **Disposición 4119/2020**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como: “ATOMO alcohol en gel- Ind. Argentina- Resol. N° 337/92- N° de Registro sanitario A.N.C.A.P.: 225/1381”, por las consideraciones vertidas en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.401. Jueves 11 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230552/20200611>

#### **Disposición 4118/2020**

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Eph 50 lose weight, Dietary Supplement, 90 Caps, KN Nutrition”, “Eph 50 lose weight, Dietary Supplement, 60 Caps, KN Nutrition” y “Eph 100 lose weight, Dietary Supplement, 60 Caps, KN Nutrition”, por las consideraciones vertidas en el considerando.

**BOLETÍN OFICIAL 34.401. Jueves 11 de junio de 2020.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230551/20200611>

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

### **• OTRAS COMUNICACIONES**

#### **ANMAT advierte sobre medicamento falsificado "Defitelio"**

La OMS inició el alerta luego de identificarse unidades falsificadas en varios países.

La ANMAT informa a los profesionales de la salud, que tomó conocimiento del ingreso al país de unidades falsificadas del producto **“DEFITELIO, defibrotide 200 MG VIALS OF 2.5 ML (80 MG/ML)” lote 0286 Vto. 09/2021 y lote 0126 Vto. 08/2021.**

El producto se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con enfermedad venooclusiva hepática, conocida como síndrome de obstrucción sinusoidal, con disfunción renal o pulmonar después del trasplante de células madre hematopoyéticas.

Es preciso mencionar que el producto citado ingresa al país bajo el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo), ya que no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

La Organización Mundial de la Salud inició el alerta luego de identificarse unidades falsificadas en varios países.

Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, se recomienda, en caso de poseer alguna unidad del producto con las características descriptas, no utilizarlo y ponerse en contacto con [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar).

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 02/06/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-medicamento-falsificado-defitelio>

### **ANMAT prohíbe IFA "Clorhexidina digluconato 20 %, solución", lote A-200099, proveniente de España**

La ANMAT informa a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir y/o utilizar el Ingrediente Farmacéutico Activo "Clorhexidina digluconato 20%, solución", lote A-200099, elaborado por la firma Medichem S.A., en su planta sita en Polígono Industrial de Cerlrà 17460 Celrà, Girona, España.

La indicación surge luego de que esta Administración Nacional recibiera una notificación de alerta rápida de defectos de calidad, clase I, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomendando no utilizar el lote mencionado debido a una contaminación microbiológica con *Serratia marcescens*.

En caso de haber elaborado y/o comercializado productos con este lote de IFA, deberán notificarlo de manera fehaciente e inmediata a esta Administración Nacional, a fin de establecer la estrategia a implementar.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 24/06/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-lote-de-ifa-proveniente-de-espana>

## • **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

### **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA**

Con motivo del Aislamiento social preventivo y obligatorio decretado por el gobierno nacional, se encuentran suspendidas todas las actividades presenciales de actualización profesional.

#### **- Cursos a Distancia**

Curso Actualización de vacunas 2020 (Parte 2)  
20 de julio a 3 de agosto

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

Con motivo del Aislamiento social preventivo y obligatorio decretado por el gobierno nacional, se encuentran suspendidas todas las actividades presenciales de actualización profesional. Se difunden y gestionan las actividades a distancia organizadas por FEFARA.

## • 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 receptionan 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.***



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

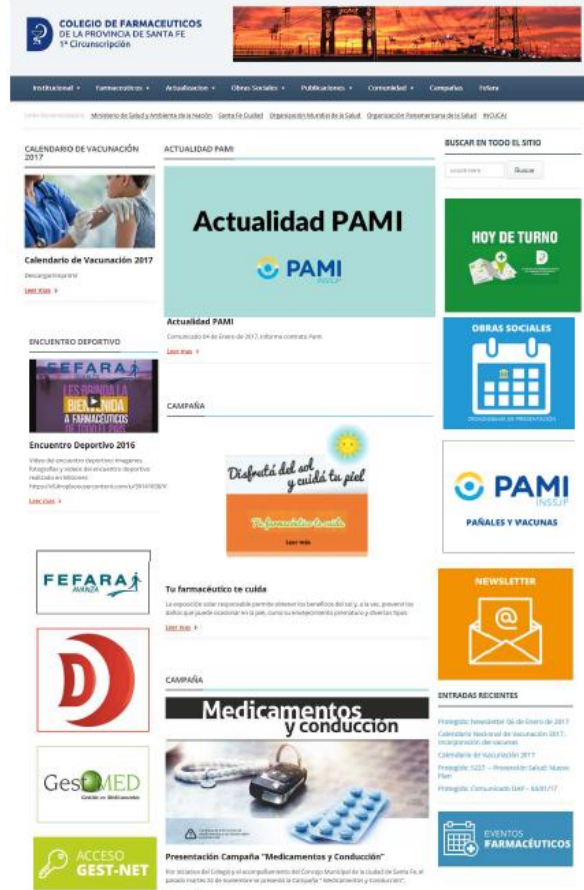
Vacunas

Farmacovigilancia

... Y mucho más...

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

**Ingresá a:  
www.colfarsfe.org.ar**



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.