



Año XII- Nº 143 – Noviembre de 2021

*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

*Adriana Gitrón*

## ÍNDICE

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### **Alerta epidemiológica Sarampión: riesgo de reintroducción en Argentina**

En virtud de la circulación del virus de sarampión en Brasil y de brotes en EEUU y otros países de Europa y el mundo, y teniendo en cuenta la apertura de fronteras con mayor movilización de personas, en contexto de la disminución de la cobertura de vacunación contra el sarampión, las paperas y la rubéola, el Ministerio de Salud emite el presente alerta para sensibilizar a la población y equipos de salud ante la posible importación de casos.

Para evitar la reintroducción del virus del sarampión en el país, el Ministerio de Salud de la Nación recomienda:

#### **Verificar esquema de vacunación**

- ✓ De **12 meses a 4 años**: deben acreditar UNA DOSIS de vacuna triple viral
- ✓ De **5 a 50 años**: deben acreditar al menos DOS DOSIS de vacuna con componente contra el sarampión aplicada después del año de vida (doble o triple viral) o contar con serología IgG positiva para sarampión
- ✓ Las **personas nacidas antes de 1965** se consideran inmunes y no necesitan vacunarse.

#### **Para residentes de Argentina que viajen al exterior**

- ✓ **Niños de 6 a 11 meses de vida**: deben recibir UNA DOSIS de vacuna doble viral o triple viral ("dosis cero"). Esta dosis no debe ser tenida en cuenta como esquema de vacunación de calendario.
- ✓ **Niños de 12 meses**: Deben recibir UNA DOSIS correspondiente al calendario
- ✓ **Niños de 13 meses a 4 años inclusive**: deben acreditar al menos DOS DOSIS de vacuna triple viral.
- ✓ **Mayores de 5 años y adolescentes**: deben acreditar al menos DOS DOSIS de vacuna con componente contra el sarampión (doble o triple viral) aplicada después del año de vida o confirmar a través de un estudio de laboratorio la presencia de anticuerpos contra sarampión (serología IgG+ contra sarampión).
- ✓ **Adultos de 18 años y mayores**: deben acreditar al menos DOS DOSIS de vacuna con componente contra el sarampión (doble viral) aplicada después del año de vida.
- ✓ Las **personas nacidas antes de 1965** son consideradas inmunes y no deben vacunarse.
- ✓ **Embarazadas**: Se recomienda viajar si acreditan al menos DOS DOSIS de vacuna con componente antisarampionoso (doble viral) aplicada después del año de vida o confirmar a través de un estudio de laboratorio la presencia de anticuerpos contra sarampión (serología IgG+ contra sarampión). Se aconseja considerar aplazar y/o reprogramar el viaje en embarazadas sin antecedentes comprobables de vacunación o sin anticuerpos contra el sarampión, así como en menores de 6 meses de vida por no poder recibir la vacuna y ser el grupo de mayor vulnerabilidad.

La vacuna con componente contra el sarampión en ocasión de un viaje **debe ser aplicada por lo menos 15 días antes.**

**RECORDAR:** Que la vacuna doble o triple viral **está contraindicada** en menores de 6 meses, mujeres embarazadas y personas con inmunosupresión.

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Nación. Sarampión: Riesgo de reintroducción en Argentina. Alerta Epidemiológica. 23-11-21. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/11/29/alerta-epidemiologica-sarampion-riesgo-de-reintroduccion-en-argentina-23-11-2021/>

## • INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

### **La FDA autoriza la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech en niños de 5 a 11 años**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el uso de emergencia de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la prevención del COVID-19 en niños de 5 a 11 años de edad.

La autorización se basó en la evaluación exhaustiva y transparente de la FDA de los datos que incluyó aportes de expertos del comité asesor independiente que votaron contundentemente a favor de poner la vacuna a disposición de los niños en este grupo de edad.

#### **Información importante para los padres y cuidadores**

**Eficacia:** las respuestas inmunitarias de los niños de 5 a 11 años fueron comparables a las de las personas de 16 a 25 años de edad. En ese estudio, la vacuna tuvo un 90,7% de efectividad en la prevención del COVID-19 en niños de 5 a 11 años.

**Seguridad:** la seguridad de la vacuna se estudió en aproximadamente 3.100 niños de 5 a 11 años que recibieron la vacuna y no se han detectado efectos secundarios graves en el estudio que sigue en curso.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) se reunirá la próxima semana para discutir más recomendaciones clínicas.

**Fuente:** FDA. Comunicados de prensa. 29/10/2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>

### **Vacunación contra SARS-Cov-2 en niñas, niños y adolescentes. SAP**

La vacunación contra el coronavirus en niñas, niños y adolescentes, es una estrategia que comenzó a aplicarse en diversos países, siendo una herramienta que no sólo beneficia a quienes la reciben, sino que contribuye a lograr protección comunitaria.

La vacuna demostró ser segura y efectiva en estos grupos, en particular la vacuna Sinopharm que utiliza una plataforma conocida (virus inactivado), similar a otras vacunas del Calendario.

La vacunación contribuye a disminuir las poco frecuentes pero posibles formas graves de enfermedad y la mortalidad por coronavirus en este grupo, así como el número de personas

susceptibles, y de esta forma evitar contagios y favorecer la presencialidad escolar y actividades sociales, culturales y deportivas necesarias para el normal desarrollo de los niñas, niños y adolescentes.

Los diferentes Comités y Subcomisiones de la SAP están elaborando un informe técnico completo.

**Información extraída de:** Sociedad Argentina de Pediatría (SAP). Vacunación contra SARS-Cov-2 en niñas, niños y adolescentes. 8 de noviembre de 2021. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/11/09/vacunacion-contrasars-cov-2-en-ninas-ninos-y-adolescentes-sap-8-11-2021/>

## **COVID-19. Vacunas: dosis adicional al esquema primario y dosis de refuerzo**

### **POBLACIÓN OBJETIVO**

#### **A. Dosis adicional (como parte del esquema primario):**

Administración de una dosis adicional como parte del esquema primario, cuando la respuesta inmune inicial es probablemente insuficiente.

- 1. Personas con inmunocompromiso, independientemente del esquema primario recibido:**
  - Tratamiento oncológico para tumores sólidos y onco-hematológicos.
  - Receptores de trasplante de órgano sólido en tratamiento inmunosupresor.
  - Receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en los últimos 2 años o en tratamiento inmunosupresor.
  - Inmunodeficiencia primaria moderada o grave.
  - Personas que viven con VIH independientemente del recuento de CD4 y niveles de carga viral.
  - Tratamiento activo con corticosteroides en dosis altas o medicación inmunosupresora.
  - Insuficiencia Renal Crónica en hemodiálisis (se incorporan estas condiciones a huésped inmunocomprometido que requieren dosis adicional).
  - Enfermedades autoinmunes y/o tratamientos con inmunosupresores, inmunomoduladores o biológicos (se incorporan estas condiciones a huésped inmunocomprometido que requieren dosis adicional).

*Al momento de la vacunación las personas con inmunocompromiso deberán presentar prescripción médica.*

- 2. Personas de 50 años o mayores que hayan recibido un esquema primario de vacuna a virus inactivado (Sinopharm).**

#### **B. Dosis de refuerzo o booster (después del esquema primario completo):**

Administración de una dosis de vacuna luego de un esquema primario con respuesta inmunológica inicial suficiente, teniendo en cuenta la posible disminución de la respuesta en el tiempo.

- 1. Riesgo por exposición y función estratégica:**
  - Personal de salud.
- 2. Riesgo de enfermedad grave:**
  - Adultos de 70 años y más.
  - Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.

*Se continuará en manera escalonada y simultánea de manera descendente por decenios hasta alcanzar la totalidad de la población y según disponibilidad de dosis.*

## INTERVALO ENTRE DOSIS

- Para la **dosis adicional**, NO DEBERÁ SER INFERIOR A 4 SEMANAS desde la aplicación de la última dosis.

- Para el **refuerzo o booster**, NO DEBERÁ SER INFERIOR A 6 MESES desde la aplicación de la última dosis del esquema primario.

## DOSIS DE REFUERZO

Según la información de estudios de inmunogenicidad de esquemas heterólogos, y la disponibilidad de dosis en el país, se podrán utilizar como refuerzo las vacunas con plataforma vector viral (AstraZeneca, Cansino y Sputnik V componente 1) y plataforma ARNm (Pfizer y Moderna).

Dada la disponibilidad de vacunas se recomienda preferentemente aplicar AstraZeneca (AZ).

Las vacunas de ARNm deben priorizarse para iniciar y completar esquemas en adolescentes.

En la siguiente tabla se resumen las estrategias de dosis adicional y refuerzo, población objetivo, intervalos mínimos y las vacunas recomendadas.

**Resumen de estrategias de dosis adicional y refuerzo**

Estrategia	Población objetivo	Intervalo mínimo desde la última dosis recibida	Vacunas recomendadas
Dosis adicional	Huéspedes inmunocomprometidos	1 mes	<b>Vector viral:</b> AstraZeneca, Cansino y Sputnik V C1 (preferentemente AZ)  <b>ARNm:</b> Pfizer y Moderna (priorizar avanzar con la vacunación de adolescentes)
	Personas de 50 años y más vacunados con Sinopharm		
Dosis de refuerzo	Personal de salud	6 meses	
	Personas de 70 años y más (y descenso por decenios hasta alcanzar a la totalidad de la población) y personas mayores residentes en hogares de larga estancia		

**Información extraída de:** Ministerio de Salud. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Dosis adicional al esquema primario y dosis de refuerzo (booster). 10/11/2021. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2021/11/16/campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19-dosis-adicional-al-esquema-primario-y-dosis-de-refuerzo-booster-10-11-2021/>

## • BOLETÍN OFICIAL

### Salud Pública

#### Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos

##### Disposición 8209/2021

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las unidades ilegítimas del producto identificado como: "TEST RAPIDO COVID-19 IgG/IgM (incluye solución Bufer), fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD., China. Director Técnico: FARM. NATALIA VANINA PANZERO M.N. 16.281/202006T02 / Autorizado por el ANMAT; M.S. y A.S. / X Unidad".

**BOLETÍN OFICIAL 34.786. Viernes 5 de noviembre de 2021.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/252346/20211105>

##### Disposición 8387/2021

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto: Dietary Supplement "Facial Hair Growth Support", Distributed by: Elevate Recovery Supplements, LLC, 8700 Stonebrook Parkway # 2112, Frisco, TX 75034, Made in USA, por carecer de registros sanitarios, resultando ser un producto ilegal.

**BOLETÍN OFICIAL 34.792. Viernes 12 de noviembre de 2021.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/252764/20211112>

##### Disposición 8339/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos de las firmas Chemical GMD S.R.L. y Chemical SAN S.R.L.

**BOLETÍN OFICIAL 34.791. Jueves 11 de noviembre de 2021.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/252687/20211111>

##### Disposición 8347/2021

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos marca FDC, por ser productos que no se encuentran registrados, como así tampoco se encuentra inscripta la firma ante esta Administración Nacional.

**BOLETÍN OFICIAL 34.791. Jueves 11 de noviembre de 2021.**

*El texto completo de la presente disposición está disponible en:*

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/252688/20211111>

##### Disposición 8504/2021

ARTÍCULO 1°.- Los productos que encuadren en la definición de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes según la Resolución del (ex) Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98y que contengan al cannabinoide denominado Cannabidiol (CBD) puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de la planta de Cannabis sativa L. con no más del 0,2% P/P de THC, podrán inscribirse como Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes bajo la clasificación Grado 2 de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 345/06.

ARTÍCULO 2°.- Los productos alcanzados por el artículo 1° de la presente disposición podrán contener como ingrediente al Cannabidiol (CBD) puro exclusivamente de origen natural, sus isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de la planta de Cannabis sativa L., siempre que el contenido de THC no sea mayor al 0,2 % P/P, teniendo en cuenta el potencial para convertir el ATHC en THC.

ARTÍCULO 3°.- Las actividades de elaboración, envasado, acondicionado, importación, exportación y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes regulados por la presente disposición y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades estarán sujetas a la fiscalización y control de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta Administración Nacional.

ARTICULO 4º.- La inscripción de los productos alcanzados por la presente norma se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos para la inscripción y modificación de inscripción de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes de Grado 2 conforme a la Resolución del (ex) M.S. y A.S. N° 155/98 y sus normas modificatorias y complementarias.

ARTICULO 5º.- Para la inscripción de los productos alcanzados por la presente disposición, además de lo requerido para los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes Grado 2 según la Resolución del (ex) M.S. y A.S. N° 155/98 y sus normas modificatorias y complementarias, se deberá presentar la siguiente documentación referida a los ingredientes permitidos con CBD de origen natural con no más del 0,2 % P/P de THC:

a. Habilitación del proveedor de la materia prima emitida por autoridad competente del país de origen para la producción y/o comercialización de ingredientes derivados del cannabis.

b. Certificado de análisis del proveedor de los ingredientes antes señalados que incluya la determinación de THC. La determinación de THC debe tener en cuenta el potencial para convertir el ATHC en THC.

c. Métodos de control de calidad validados.

d. Certificado local de análisis de la materia prima emitido por el fabricante del producto terminado que incluya la determinación de THC. La determinación de THC debe tener en cuenta el potencial para convertir el ATHC en THC. En caso de tercerización de la determinación de THC en materia prima, el certificado de análisis deberá ser emitido por laboratorio de organismos o entidades oficiales.

e. Nota en carácter de Declaración Jurada sobre la irrecuperabilidad de las trazas de THC del producto final.

f. Declaración de cumplimiento con la "Evaluación de Seguridad" establecida por la Disposición ANMAT N° 2196/2019.

La documentación deberá estar firmada por el Director Técnico y el Representante legal de la empresa titular.

La documentación emitida por autoridad extranjera deberá presentarse legalizada con Apostilla de La Haya o legalización consular y, en su caso, traducida por traductor público matriculado, con la legalización del Colegio profesional correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- El rotulado de los productos sujetos a la presente disposición se regirá por la Disposición ANMAT N°374/06 y sus modificatorias y no podrá hacer mención al porcentaje del ingrediente CBD que compone la formulación, ni a propiedades terapéuticas atribuibles al producto.

El rotulado deberá contener además las siguientes advertencias: "No ingerir, sólo para uso tópico", "Producto cosmético, no apto para uso medicinal", "Uso exclusivo en adultos", "No se recomienda su utilización durante el embarazo o la lactancia", "No aplicar sobre heridas o donde la piel no esté íntegra".

ARTÍCULO 7º.- El ingrediente CBD con los criterios de pureza indicados en los artículos 1º y 2º de la presente solamente podrá formar parte de la formulación de productos que no entren en contacto con mucosas, quedando prohibido su uso en parches y en productos donde, por su forma cosmética, exista riesgo de inhalación durante su manipulación y uso.

ARTICULO 8º.-Los productos con CBD alcanzados por la presente disposición no podrán proclamar o hacer alusión a ninguna finalidad que se encuadre por fuera de las establecidas en el artículo 2º de la Resolución del (ex) M.S. y A.S. N° 155/98, tales como acción analgésica, antiinflamatoria, acciones a nivel muscular o articular o cualquier otra propiedad terapéutica.

ARTÍCULO 9º.- Cualquier cambio referido al proveedor, origen o calidad de los ingredientes señalados en los artículos 1º y 2º de la presente norma, implicará una modificación de la inscripción del producto, debiéndose efectuar el trámite correspondiente a la referida modificación mediante la presentación de la documentación pertinente.

ARTICULO 10º.-Las solicitudes de autorización de importación de productos terminados y gránulos, al igual que las solicitudes de certificados de libre venta y testimonios de exportación de productos terminados con el componente indicado en los artículos 1º y 2º de la presente norma se realizarán con la intervención de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta Administración Nacional.

Las solicitudes de importación de materia prima del componente indicado en los artículos previamente citados, se realizarán con la intervención del área de comercio exterior del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

ARTICULO 11º.- La ANMAT, a través de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en la normativa

aplicable, pudiendo requerir fundadamente la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales; o bien la repetición de los ensayos y controles ya efectuados a fin de acreditar la seguridad y/o eficacia del producto declarado, todo ello de conformidad con la normativa aplicable.

ARTÍCULO 12°.- Toda publicidad de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes regulados por la presente disposición deberá adecuarse estrictamente a lo establecido en la inscripción del producto en los términos de la Resolución (ex) MS y AS) N° 155/98 y se registrará por lo dispuesto en los Anexos I y V de la Disposición ANMAT N° 4980/2005.

Asimismo, la publicidad deberá incluir la leyenda "Producto cosmético que contiene cannabinoide CBD. No apto para el uso medicinal ni para su ingesta" y no deberá dirigirse y/o protagonizarse por menores de edad, embarazadas y/o personas en periodo de lactancia.

ARTÍCULO 13°.- Los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones relacionadas con los productos regidos por la presente medida que se realicen ante esta ANMAT se ajustarán a la Disposición ANMAT N° 593/2021 o la que oportunamente la complemente o reemplace.

ARTÍCULO 14°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder a criterio de esta Administración Nacional con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 15°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 16°.-Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la AFIP-ADUANA, CAPA, a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos y demás cámaras y asociaciones relacionadas. Dése copia a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de Administración y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

**BOLETÍN OFICIAL 34.794. Martes 16 de noviembre de 2021.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gov.ar/detalleAviso/primera/252932/20211116>

## Productos Médicos

### Disposición 8212/2021

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos identificados como: electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote P000093003, Serie n° CPA833412; electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote A000107077, Serie n° CAW360540; introductor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00025160; introductor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00024989; marcapasos cardiaco implantable Endurity Core Lote P000106971, serie n° 9748686.

**BOLETÍN OFICIAL 34.786. Viernes 5 de noviembre de 2021.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gov.ar/detalleAviso/primera/252347/20211105>

### Disposición 8671/2021

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 22 de la Disposición ANMAT N° 9688/19 por el siguiente:

"ARTÍCULO 22°.- En los rótulos del producto médico deberá figurar la condición de uso autorizada por esta Administración Nacional.

Las condiciones de uso serán las que se detallan a continuación, según corresponda:

a) Uso bajo prescripción de profesional de la salud: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud.

b) Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para



utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo).

c) Uso sin prescripción: corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios. Esta Administración Nacional podrá modificar esta categorización, con fundamento en consideraciones de seguridad y eficacia o, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del paciente o usuario sin supervisión adecuada por parte de un profesional. “

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el artículo 23 de la Disposición ANMAT N° 9688/19 por el siguiente:

“ARTÍCULO 23°.- Los siguientes productos médicos implantables deberán ir acompañados de una tarjeta de Implante:

- a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- b) Implantes del sistema nervioso central
- c) Implantes de columna vertebral
- d) Prótesis de cadera
- e) Prótesis de rodilla
- f) Implantes mamarios
- g) Lentes intraoculares
- h) Implantes auditivos.

La tarjeta de implante incluirá como datos indispensables el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, el número de registro del producto ante esta Administración Nacional y el espacio en blanco, destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de su realización, a la identificación del paciente (nombre, apellido y documento nacional de identidad) y a la identificación del médico (nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad). Dicha tarjeta deberá acompañar al producto, uno de los ejemplares se destinará para ser archivado en la historia clínica del paciente y otro para ser facilitado al paciente. Sin perjuicio de lo antes mencionado, la empresa fabricante o importadora deberá contar con el mecanismo necesario de trazabilidad para una rápida identificación”.

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia el día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**BOLETÍN OFICIAL 34.801. Jueves 25 de noviembre de 2021.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/253416/20211125>

## • COMUNICADOS

### Nueva disposición sobre productos médicos

Se comunica a profesionales y empresas que el 20 de octubre de 2021 entró en vigencia la [Disposición 7802/2021](#), que establece:

- Los certificados de BPF que se emitan a partir de la entrada en vigencia de la mencionada disposición, pasarán a tener 5 años de vigencia.

*Los certificados emitidos con anterioridad a esta disposición, **seguirán teniendo la vigencia establecida en el mismo.***

- La solicitud de renovación de certificado de empresas distribuidoras de productos médicos, previo al vencimiento de dicho certificado, prorrogará su vigencia hasta que el Instituto Nacional de Productos Médicos se expida.

Es importante destacar que esta normativa acompaña los compromisos asumidos por nuestro país en el marco de los procesos de integración regional.

**Fuente:** ANMAT. 01/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-productos-medicos>

#### **Retiro del mercado de dos lotes del producto Ferdrómaco Pediátrico. ANMAT**

La ANMAT informa a la población que la firma **Eurofarma Argentina S.A.** ha iniciado voluntariamente el retiro del mercado del producto:

- **FERDRÓMACO PEDIÁTRICO / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 G/100 ML - Solución para gotas, frasco gotero x 20 ml – Certificado N° 44203 – Lotes: 723113 con vencimiento 30/04/2024, y 695872 con vencimiento 30/09/2023**

El producto es utilizado en la profilaxis de deficiencia de hierro en niños prematuros y lactantes con ingestión inadecuada o incierta; y en la profilaxis y tratamiento de anemia ferropénica.

La medida fue adoptada luego de detectarse un precipitado de cristales de sacarina sódica en algunas unidades del producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.**

**Fuente:** ANMAT. Alerta y retiros. 12/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-ferdromaco-pediatrico>

#### **Disposición sobre productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes que contengan cannabidiol. ANMAT**

Se comunica a profesionales y empresas que mañana entrará en vigencia la Disposición ANMAT N° 8504/2021, publicada hoy en el Boletín Oficial.

La misma establece que los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes **que contengan al cannabinoide denominado Cannabidiol (CBD) puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de la planta de *Cannabis sativa* L. con no más del 0,2% P/P de THC**, podrán inscribirse bajo la **clasificación grado 2** de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 345/06.

La norma regula las actividades de elaboración, envasado, acondicionado, importación, exportación, depósito, así como la inscripción, rotulado y publicidad de estos productos.

**Fuente:** ANMAT. 16/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-productos-cosmeticos-para-la-higiene-personal-y-perfumes>

#### **Retiro del mercado de dos lotes del producto Ferdrómaco Pediátrico. ANMAT**

La ANMAT informa a la población que la firma **Eurofarma Argentina S.A.** ha iniciado voluntariamente el retiro del mercado del producto:

- **FERDRÓMACO PEDIÁTRICO / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 G/100 ML - Solución para gotas, frasco gotero x 20 ml – Certificado N° 44203 – Lotes: 723113 con vencimiento 30/04/2024, y 695872 con vencimiento 30/09/2023**

El producto es utilizado en la profilaxis de deficiencia de hierro en niños prematuros y lactantes con ingestión inadecuada o incierta; y en la profilaxis y tratamiento de anemia ferropénica.

La medida fue adoptada luego de detectarse un precipitado de cristales de sacarina sódica en algunas unidades del producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.**

**Fuente:** ANMAT. Alerta y retiros. 12/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-ferdromaco-pediatrico>

### **Disposición sobre productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes que contengan cannabidiol. ANMAT**

Se comunica a profesionales y empresas que mañana entrará en vigencia la Disposición ANMAT N° 8504/2021, publicada hoy en el Boletín Oficial.

La misma establece que los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes **que contengan al cannabinoide denominado Cannabidiol (CBD) puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de la planta de *Cannabis sativa* L. con no más del 0,2% P/P de THC**, podrán inscribirse bajo la **clasificación grado 2** de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 345/06.

La norma regula las actividades de elaboración, envasado, acondicionado, importación, exportación, depósito, así como la inscripción, rotulado y publicidad de estos productos.

**Fuente:** ANMAT. 16/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-productos-cosmeticos-para-la-higiene-personal-y-perfumes>

### **Advertencia sobre lotes ilegítimos del producto Soliris® (eculizumab)**

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo informado por la empresa **MONTE VERDE S.A.** -en su figura de representante de ALEXION para SOLIRIS® en territorio argentino-, han sido detectadas **unidades presuntamente falsificadas** correspondientes a la siguiente especialidad medicinal:

- **SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa. LOTE 1001381 – Vto MAR/2022**
- **SOLIRIS/ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa. LOTE 1012401 – Vto SEP/2022**

El producto citado ingresa al país bajo el **Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos No Registrados – RAEM (ex Uso Compasivo)** por no encontrarse inscripto ante esta Administración Nacional al día de la fecha.

Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, se recomienda a la población que tenga en su poder productos de los lotes mencionados, **no utilizarlos y ponerse en contacto a la brevedad** con la Dirección de Evaluación y Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud al correo electrónico [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar)


**Fuente:** ANMAT. Alerta y retiros. 29/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencia-sobre-lote-ilegitimo-del-producto-soliris>

### **ANMAT advierte sobre preservativos falsificados marca Prime**

La ANMAT comunica que, de acuerdo a lo informado por la empresa BUHL S.A. titular del producto PM1315-20 Preservativo Masculino de Latex Caucho Natural marca "PRIME®", han sido detectadas unidades falsificadas correspondientes a las siguientes variedades:

- **PRIME® Texturado – Caja por 3 preservativos - Lote PL 1902M843 – VTO: OCT/23**
- **PRIME® Tachas Lote - Caja por 3 preservativos PL 1906N142 – VTO: OCT/23**
- **PRIME® Superfino - Caja por 3 preservativos - Lote PL 1907N189 – VTO: OCT/23**

Al desconocerse las condiciones en las que fueron elaborados, se recomienda a la población que tenga en su poder productos de los lotes con las características mencionadas, no utilizarlos y ponerse en contacto a la brevedad con [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar)

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>PRIME Texturado Lote PL 1902M843</b>	
FAB: NOV/18 VTO: OCT/22	FAB: NOV/19 VTO: OCT/23
<b>PRIME Tachas Lote PL 1906N142</b>	
FAB: FEB/19 VTO: ENE/23	FAB: NOV/19 VTO: OCT/23
<b>PRIME Superfino Lote PL 1907N189</b>	
FAB: MAR/19 VTO: FEB/23	FAB: NOV/19 VTO: OCT/23
<b>TROQUELADO - TODOS LAS VARIEDADES Y LOTES</b>	
	
Troquelado con 7 líneas de cortes	Troquelado con 9 líneas de cortes
<b>Impresión de Lote y Vencimiento – TODOS LOS LOTES</b>	
Bajo relieve	No tiene relieve

DIFERENCIAS EN ENVASE PRIMARIO (UNIDAD)	
VTO	VOT
	
Indica VTO	Indica VOT

**Fuente:** ANMAT. Alerta y retiros. 29/11/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-preservativos-falsificados-marca-prime>

## • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

### Actividades organizadas por FEFARA

**Cursos "on line"**: disponibles en la página web de FEFARA ([www.fefara.org.ar](http://www.fefara.org.ar))

### Actividades organizadas por los Colegio de la 1° y 2° Circ.

#### Taller

#### "La pandemia silenciosa: resistencia antimicrobiana por el uso inapropiado de antibióticos"

Santa Fe; 14 de diciembre

#### Cursos a distancia

Están a disposición sin costo para los colegiados, los siguientes cursos:

- ✓ **Clozapina. Su Dispensación y Farmacovigilancia**
- ✓ **Actualización en Vacunas**
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
  - Varicela
  - Herpes zóster

Más información e inscripción en: <https://colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capitacion/cursos-a-distancia/>

## • ESPACIO PUBLICITARIO

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



### CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

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



#### Consultas:

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101054
- 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



**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

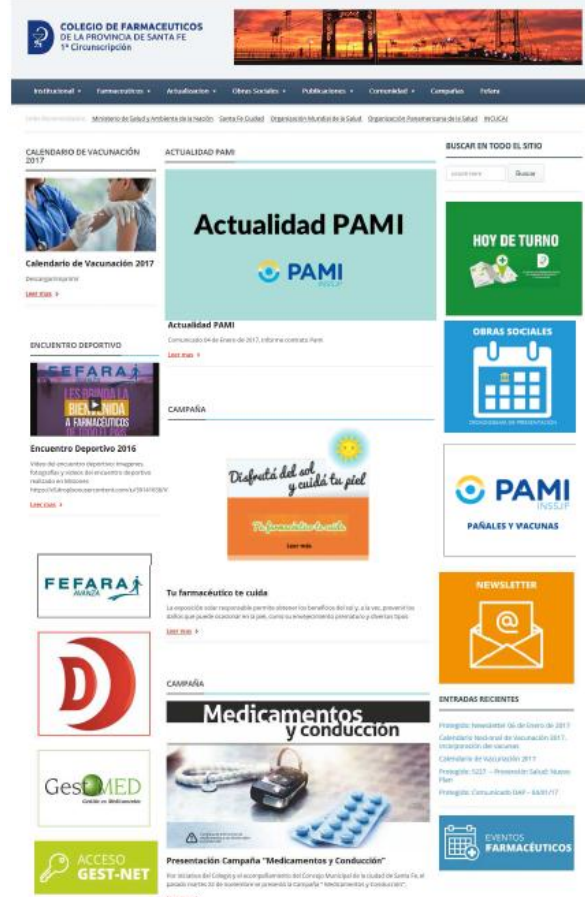
Vacunas

Farmacovigilancia

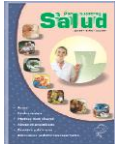
... Y mucho más...

- ✓ 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.



## 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.

**29 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 ([dap@colfarsfe.org.ar](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)).

- **SALUTACIÓN**

