

Año XIV - Nº 166 – Octubre de 2023

*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

### • NOTAS

- La OMS recomienda la vacuna R21/Matrix-M para la prevención de la malaria 2
- ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson contra la COVID-19 3
- Recomendaciones para la correcta adquisición de productos desinfectantes o antisépticos utilizados en centros de salud 3
- Vacunación contra Virus del Papiloma Humano (VPH). Ampliación de la población objetivo a vacunar de huéspedes con inmunocompromiso 4

### • FARMACOVIGILANCIA

- Inhibidores de la bomba de protones. Riesgo de disfunción eréctil. FDA 5
- Translarna® (ataluren). Revocación de autorización de comercialización. AEMPS 5
- Doxorubicina liposomal pegilada. Riesgo de enfermedad pulmonar intersticial. AEMPS 6

### • BOLETÍN OFICIAL 6

### • COMUNICADOS 11

### • AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL 12

### • CAMPAÑA 12

- Detección de Apneas durante el sueño 12

### • ESPACIO PUBLICITARIO

- Productos y servicios ofrecidos por el DAP 13

## CONTENIDOS

- **NOTAS**

### **La OMS recomienda la vacuna R21/Matrix-M para la prevención de la malaria**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado una nueva vacuna, R21/Matrix-M, para la prevención de la malaria en niños. La recomendación sigue el asesoramiento de la OMS: Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés) y el Grupo Asesor de Políticas sobre Malaria (MPAG, por sus siglas en inglés) y fue respaldada por el Director General de la OMS luego de la reunión regular bianual celebrada del 25 al 29 de septiembre.

La vacuna R21 es la segunda vacuna contra la malaria recomendada por la OMS, después de la vacuna RTS,S/AS01, que recibió una recomendación de la OMS en 2021. Ambas vacunas han demostrado ser seguras y eficaces para prevenir la malaria en niños, cuando se implementan ampliamente.

La malaria, una enfermedad transmitida por mosquitos, representa una carga particularmente alta para los niños de la Región de África, donde casi medio millón de niños mueren a causa de esta enfermedad, cada año.

La demanda de vacunas contra la malaria no tiene precedentes; sin embargo, el suministro disponible de RTS,S es limitado. Se espera que la adición de la R21 a la lista de vacunas contra la malaria recomendadas por la OMS dé como resultado un suministro suficiente de vacunas para beneficiar a todos los niños que viven en áreas donde la malaria es un riesgo para la salud pública.

### **Características clave de la vacuna contra la malaria R21**

*La recomendación actualizada de la OMS sobre la vacuna contra la malaria se basa en la evidencia de un ensayo clínico en curso de la vacuna R21 y otros estudios, que mostraron:*

**Alta eficacia cuando se administra justo antes de la temporada de alta transmisión:** En áreas con transmisión de malaria altamente estacional (donde la transmisión de malaria se limita en gran medida a 4 o 5 meses por año), se demostró que la vacuna R21 reduce los casos sintomáticos de malaria en un 75% durante 12 meses después de una serie de 3 dosis. Una cuarta dosis administrada un año después de la tercera, mantuvo la eficacia. Esta alta eficacia es similar a la demostrada por RTS,S cuando se administra estacionalmente.

**Buena eficacia si se administra en un esquema basado en la edad:** La vacuna mostró buena eficacia (66%) durante los 12 meses posteriores a las 3 primeras dosis. Una cuarta dosis, un año después de la tercera, mantuvo la eficacia.

**Alto impacto:** Las estimaciones de modelos matemáticos indican que se espera que el impacto de la vacuna R21 en la salud pública sea alto en una amplia gama de entornos de transmisión de malaria, incluidos entornos de baja transmisión.

**Costo efectividad:** A precios de entre 2 y 4 dólares estadounidenses por dosis, el costo-efectividad de la vacuna R21 sería comparable a la de otras intervenciones recomendadas contra la malaria y otras vacunas infantiles.

**Similitud entre las vacunas R21 y RTS,S:** Estas dos vacunas no se han comparado en un ensayo, entre ellas. Hasta la fecha no hay evidencia que demuestre que una vacuna funciona mejor que la otra. La elección del producto que se utilizará en un país debe basarse en las características programáticas, el suministro de vacunas y la asequibilidad de las mismas.

**Seguridad:** Se demostró que la vacuna R21 es segura en ensayos clínicos. Al igual que con otras vacunas nuevas, continuará el seguimiento de la seguridad.

**Fuente:** OMS. Noticias. La OMS recomienda la vacuna R21/Matrix-M para la prevención de la malaria en sus recomendaciones actualizadas sobre inmunización. 02/10/2023. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/02-10-2023-who-recommends-r21-matrix-m-vaccine-for-malaria-prevention-in-updated-advice-on-immunization>

### **ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson contra la COVID-19**

Esta Administración informa que a través de las Disposiciones 8078/23 y 8604/23 se aprobó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la vacuna argentina ARVAC Cecilia Grierson monovariante y bivariante, respectivamente. Se trata de un hecho histórico para la ciencia de nuestro país, ya que constituye la primera vacuna contra enfermedades infecciosas desarrollada íntegramente en Argentina a través de un trabajo conjunto entre el CONICET, la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y el Laboratorio Pablo Cassará.

Ambas vacunas se deberán incluir dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos así como también deberán cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) establecido para el seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia de la vacuna.

**Fuente:** ANMAT. 17/10/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-autorizo-la-inscripcion-de-la-vacuna-arvac-cecilia-grierson-contra-la-covid-19>

### **Recomendaciones para la correcta adquisición de productos desinfectantes o antisépticos utilizados en centros de salud**

En virtud de las numerosas consultas recibidas en relación a los usos autorizados para productos cosméticos formulados con clorhexidina, cloruro de benzalconio y peróxido de hidrógeno, la ANMAT informa a los responsables de compra de insumos médicos en centros de salud que en ningún caso un producto inscripto ante esta Administración Nacional como COSMÉTICO ha sido evaluado o aprobado para su uso como desinfectante de heridas, o antiséptico de la piel, ya sea de uso previo o posterior a procedimientos invasivos, por cuanto tales propiedades no corresponden al ámbito cosmético o de la mera higiene.

Los productos cosméticos son formulados, elaborados, controlados, almacenados y distribuidos con estándares de calidad propios y adecuados para esta categoría, pero que pueden no ser los requeridos para garantizar la seguridad y eficacia necesarias en el ámbito medicinal.

Es decir, este tipo de productos cosméticos no son aptos para la desinfección de heridas, ni como medio para la antisepsia de la piel previa o posterior a procedimientos quirúrgicos o invasivos; y se identifican por la inclusión en rotulado de los siguientes datos legales: "Resolución N° 155/98" (o Res. 155/98), y un número de cuatro (o tres) dígitos que corresponde al legajo del establecimiento habilitado para su elaboración/importación.

En cambio, **los productos aprobados por la ANMAT como antisépticos de la piel o desinfectantes cuentan en su rotulado con los datos de registro como PRODUCTO MÉDICO, como ESPECIALIDAD MEDICINAL o como PRODUCTO DE FARMACOPEA,**

**según corresponda.** Estos pueden identificarse en rotulado por los siguientes datos legales:

**Para el caso de un producto médico:** un número de certificado/declaración precedido por las letras "PM".

**Para el caso de una especialidad medicinal:** un número de certificado precedido por la leyenda "Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud".

**Para el caso de un producto codificado en la Farmacopea Argentina:** se incluyen las siglas "F.A" (o "F.N.A").

Las especialidades medicinales aprobadas se encuentran disponibles en el Vademecum Nacional de Medicamentos oficial. En cuanto a los productos médicos aprobados, pueden ser consultados en el Sistema Helena.

Para el caso particular de los productos denominados "agua oxigenada 10 volúmenes", es de suma importancia mencionar que aquellos que detentan en su rotulado los datos legales correspondientes a la categoría de cosméticos ("Resolución N °155/98") y/o que se indiquen como decolorantes o para uso capilar, no deben ser utilizados como desinfectantes de heridas, antisépticos, ni para cualquier otro uso medicinal.

De igual manera, aquellas lociones o jabones con digluconato de clorhexidina o cloruro de benzalconio que consignen en sus etiquetados los datos legales correspondientes a la categoría de cosméticos no se encuentran autorizados para ser utilizados como agentes antisépticos o desinfectantes.

Cualquier consulta relacionada a este tema puede ser remitida a las siguientes casillas de correo electrónico: [cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar](mailto:cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar) o [responde@anmat.gob.ar](mailto:responde@anmat.gob.ar)

**Fuente:** ANMAT. 23/10/2023. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/recomendaciones-para-la-correcta-adquisicion-de-productos-desinfectantes-o-antisepticos>

### **Vacunación contra Virus del Papiloma Humano (VPH). Ampliación de la población objetivo a vacunar de huéspedes con inmunocompromiso**

Teniendo en cuenta la evidencia científica, las recomendaciones internacionales, el análisis del grupo de trabajo y posterior recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), Argentina define:

Continuar con la estrategia de vacunación en personas que viven con VIH, personas trasplantadas, y ampliar la indicación para las personas con las siguientes condiciones de inmunocompromiso:

- Lupus Eritematoso Sistémico (LES)
- Artritis Idiopática Juvenil (AIJ)
- Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)
- Dermatomiositis (DM)
- Otras enfermedades autoinmunes en plan de recibir drogas inmunosupresoras

El esquema para las personas que tengan entre 11 y 26 años y que pertenezcan a los grupos de huéspedes con inmunocompromiso, es de 3 dosis (0, 2 y 6 meses) considerando idealmente recibir el esquema completo antes de iniciar la inmunosupresión.

**Fuente:** Ministerio de Salud de la Nación. Memorándum: Vacunación VPH. Ampliación PO a Vacunar de Huéspedes con Inmunocompromiso. 10/10/2023. Disponible en:

<https://colfarsfe.org.ar/2023/10/24/vacunacion-contra-virus-del-papiloma-humano-ampliacion-de-la-poblacion-objetivo/>

- **FARMACOVIGILANCIA**

### **Inhibidores de la bomba de protones. Riesgo de disfunción eréctil. FDA**

El CDER (Center for Drug Evaluation and Research / Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos) de la FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones en la información de seguridad del prospecto de medicamentos que contienen dexlansoprazol, esomeprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol. Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Reacciones adversas  
Experiencia post comercialización  
(texto agregado o revisado subrayado)  
... disfunción eréctil

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio 2023. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_julio-2023.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_julio-2023.pdf)

### **Translarna® (ataluren). Revocación de autorización de comercialización. AEMPS**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Translarna® (ataluren), un medicamento autorizado en 2014 para el tratamiento de pacientes ambulatorios con distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad causada por una mutación sin sentido en el gen de la distrofina.

El CHMP concluyó que el estudio 041 —un ensayo clínico fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 360 pacientes de 7 años y mayores— no ha confirmado la eficacia de Translarna®. A la fase de doble ciego, que duró 72 semanas, le siguió otra fase de 72 semanas en la que los pacientes que inicialmente recibieron placebo pasaron a recibir Translarna®. Estos resultados se consideraron particularmente relevantes, ya que el estudio incluyó una población que se esperaba fuera más sensible a los efectos del medicamento.

En su revisión, el CHMP también consideró la comparación de los resultados en los pacientes tratados con Translarna® e incluidos en el registro STRIDE (estudio 025o) con los datos de la historia natural de la enfermedad. El CHMP tuvo en cuenta los resultados que se observaron en el retraso en la pérdida de deambulación, pero no pudo llegar a una conclusión, dadas las dudas metodológicas y la incertidumbre generada por las comparaciones indirectas. Asimismo, no se vio un beneficio claro en los resultados de otros parámetros. Por último, el comité también consideró los estudios pediátricos 045 y 046.

Por todo ello, el CHMP ha concluido que, de acuerdo a los datos generados y proporcionados, la eficacia de Translarna® no se ha demostrado y, por tanto, no se puede renovar la autorización de comercialización.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Información de la AEMPS sobre Translarna (ataluren): el CHMP recomienda la revocación de su autorización de comercialización. 19/09/2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/informacion-de-la->

## **Doxorrubicina liposomal pegilada. Riesgo de enfermedad pulmonar intersticial. AEMPS**

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) que puede tener un inicio agudo, en pacientes que reciben doxorrubicina liposomal pegilada, incluyendo casos con desenlace mortal.

Si los pacientes experimentan un empeoramiento de los síntomas respiratorios, tales como disnea, tos seca y fiebre, es necesario suspender este medicamento y examinar de inmediato al paciente. Si se confirma la EPI, suspender la doxorrubicina liposomal y tratar al paciente adecuadamente.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de junio de 2023. 11/08/2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-junio-de-2023/>

### • **BOLETÍN OFICIAL**

#### **Salud Pública**

##### **Resolución 2291/2023**

ARTÍCULO 1º — Apruébanse las líneas estratégicas y acciones específicas del “Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud, 2022-2025” creado por la Ley N° 27.680 que como ANEXO (IF-2023-113820938-APN-DNCET#MS) forma parte integrante de la presente resolución. El mismo, se implementará dentro de este Ministerio, en la órbita de la Coordinación de Uso Apropiado de Antimicrobianos, dependiente de la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles, ello conforme lo normado en la Decisión Administrativa N° 891/2022.

ARTÍCULO 2º — - La presente medida entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial de la REPÚBLICA ARGENTINA.

**BOLETÍN OFICIAL 35.270. Martes 03 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/295395/20231003>

##### **Resolución 2156/2023**

ARTÍCULO 1º.-Deróguese la “GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA UN BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO DE EMERGENCIA”, aprobada por Resolución N° 99 del 29 de febrero de 1996 de la ex SECRETARÍA DE RECURSOS Y PROGRAMAS DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD.

ARTÍCULO 2º.-Apruébase el documento titulado “BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO” que como Anexo (IF-2023-95458889-APN-DNCSSYRS#MS) forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º.-Incorpórense al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA el documento titulado “BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO” que se aprueba por el artículo 2º de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4º.-Difúndase a través de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA el documento que se aprueban por el artículo 2º de la presente medida, a fin de asegurar su máximo conocimiento y aplicación en el marco de del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.

ARTÍCULO 5º.- Invitase a las jurisdicciones a adherir a la presente Resolución.



**BOLETÍN OFICIAL 35.270. Martes 03 de octubre de 2023.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/295391/20231003>

**Especialidades medicinales, cosméticos y otros productos**

**Disposición 8696/2023**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: “solución de Iodopovidona al 10% FA VI ed., elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.” hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, distribución y comercialización de todos los medicamentos que declaren ser elaborados y/o fraccionados por el Laboratorio DRINAS S.A.S., a excepción de la provincia de Tucumán, por no contar con habilitación por parte de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 3º: Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI, CUIT N° 20-29507275-0, con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a su directora técnica Julieta TORRES, DNI 34.764.989, por la presunta infracción al artículo 2º y el 19 inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO – Apartado 2.2. - GENERALIDADES - ítem - 2.2.3.

**BOLETÍN OFICIAL 35.281. Viernes 20 de octubre de 2023.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/296406/20231020>

**Disposición 8697/2023**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.».

**BOLETÍN OFICIAL 35.281. Viernes 20 de octubre de 2023.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en:  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/296407/20231020>

**Disposición 8699/2023**

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea de los productos: “Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), gluten free, marca Horbäach”, “Dietary Supplement 5-HTP, Mood & Stress, marca Natrol”, “Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), marca NUTRICOST”, “Dietary Supplement 5-HTP, Mood and Stress Support, marca SWANSON”, “Dietary Supplement 5-HTP, gluten free, marca DEAL SUPPLEMENT”, “Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), marca Piping Rock”, “Dietary Supplement 5-HTP Plus +, marca Naturewise”, “Dietary Supplement 5-HTP, MADE IN USA, marca Healthy Origins”, “Dietary Supplement 5-HTP with vitamin C & B-6, marca SOLARAY”, “Dietary Supplement with L-TYROSINE, GRAPE SEED EXTRACT, GABA & 5-HTP, marca SOLARAY”, “Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), marca Best Vite”, “Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), Premium formula, marca Best Naturals”, “Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), Certified Gluten-Free, marca COUNTRY LIFE”, “Dietary Supplement 5-HTP enhanced with Vitamins B6 and C, marca DOCTOR’S BEST”, “Dietary Supplement 5 - HTP, Mood Sleep, marca Double Wood”, “Dietary Supplement 5 - HTP, marca GNC”, “Dietary Supplement 5 - HTP EXTREME, marca KN Nutrition. Manufactured by: Baes Nutrition Labs. Miami, FL 33166”, “Dietary Supplement 5 - HTP (5-Hydroxytryptophan), SEROTONIN PRECURSOR, Gluten free, marca Jarrow Formulas”, “Dietary Supplement 5 - HTP, Neurotransmitter Support, marca NOW”, “Dietary Supplement 5 - HTP, marca MASON NATURAL”, “Dietary Supplement 5 - HTP, Griffonia Seed Extract, marca NATUREBELL”, “Dietary Supplement 5 - HTP Power, marca NATURES SUNSHINE”, “Dietary Supplement Griffonia Simplicifolia, 5 - HTP, marca NATURE’S NUTRITION”, “Dietary Supplement SERATONIN, Neurotransmitter Support, marca NUTRICOLOGY”, “Dietary Supplement Krumm NATURAL CALM EFFECT, marca PRIMAL”, “Dietary Supplement 5 - HTP (5-Hydroxytryptophan), marca PRIMAFORCE”, “Dietary Supplement 5 - HTP (5-Hydroxytryptophan), marca PURITAN’S PRIDE”, “Dietary Supplement 5 - HTP, Gluten Free marca SOLGAR”, en cualquier

presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Se adjunta imagen del rótulo de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2023-105966048-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 35.281. Viernes 20 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/296409/20231020>

#### **Disposición 8807/2023**

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea de los productos: "Dietary Supplement, CBD Multi - Fruit Gummy Drops, 300 mg per bottle, 30 CT, CBD Gummies, Energy and Focus, 1000 mg per jar, 40 CT, CBD Gummies, Stress and Mood, 1000 mg per jar, 40 CT, CBD Gel Capsules + Melatonin, Sleep Support, 750 mg per container, 30 CT, Dietary Supplement, CBD Oil - Orange Flavor, 500 mg, Dietary Supplement, CBD Oil - Mint Flavor, 500 mg", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y productos, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Se adjunta imagen del rótulo de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2023-118660844-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

**BOLETÍN OFICIAL 35.283. Martes 24 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/296729/20231024>

### **Productos Médicos**

#### **Disposición 8194/2023**

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse los requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia establecidos en la presente disposición, que serán de cumplimiento obligatorio para todos los titulares de Registro de Productos Médicos autorizados por esta Administración Nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el Anexo I denominado "DEFINICIONES" aplicables a las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán adecuar los procedimientos de su sistema de gestión de calidad según lo previsto en la Disposición ANMAT 3266/2013, a lo establecido a la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar a esta Administración Nacional:

- a) Todo evento adverso grave relacionado con sus productos médicos;
- b) Toda acción correctiva de seguridad en campo respecto a productos médicos autorizados por la Administración Nacional y comercializados en el país.

ARTÍCULO 5°.- A los efectos de esta Disposición se consideran eventos adversos graves aquellos eventos que se encuadran en alguna de las siguientes circunstancias:

- i. Descubrimiento de una grave amenaza para la salud pública.
- ii. Cuando el uso de un producto médico haya provocado:
  - a. muerte de un usuario, paciente / cliente u otra persona;
  - b. deterioro grave de la salud de un usuario, paciente / cliente u otra persona.



Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar cualquiera de las circunstancias mencionadas en el presente artículo a esta Administración Nacional después de que haya establecido la relación de causalidad o en cuanto sospeche que existe tal relación entre el evento y su producto comercializado en el país o haya establecido que dicha relación de causalidad es razonablemente posible.

Como regla general, se debe optar por informar aquellos casos dudosos.

ARTÍCULO 6°.- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar los eventos adversos graves previstos en el artículo 5° de acuerdo a los siguientes plazos:

a) Cualquier grave amenaza para la salud pública debe informarse dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas siguientes de haber tomado conocimiento de los mencionados eventos.

b) Los eventos adversos que ocasionaron muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona deben notificarse dentro de los 10 (diez) días corridos de la toma de conocimiento de ellos.

ARTÍCULO 7°.- El titular de Registro de Productos Médicos, tras informar el evento adverso, realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el evento adverso y los productos afectados, debiendo realizar una evaluación del riesgo del evento notificado y las acciones correctivas que considere pertinentes.

ARTICULO 8°.- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán establecer, elaborar, mantener y tener a disposición de la Administración Nacional informes de tendencia.

Informarán además a esta Administración Nacional de todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de eventos adversos no graves o consistentes en efectos secundarios indeseables previstos, o en aquellos eventos que por lo general quedan excluidos de la obligación de notificarse, que puedan tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo y que hayan generado o puedan generar riesgos inaceptables frente a los beneficios previstos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios u otras personas.

Los titulares de Registro de Productos Médicos especificarán el modo de gestionar los eventos adversos no graves y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de ellos.

ARTÍCULO 9°.- Los titulares de Registro de Productos Médicos deberán notificar a esta Administración Nacional toda acción correctiva de seguridad en campo dentro de los 10 (diez) días corridos desde su implementación, indicando si conlleva una modificación o corrección del producto o un retiro del mercado.

ARTÍCULO 10°.- El titular de Registro de Producto Médico deberá sin demora, poner en conocimiento de los usuarios del producto en cuestión, la información sobre las acciones correctivas de seguridad en campo adoptadas, mediante una Nota de Seguridad en Campo según lo establecido en los ANEXOS I y II de la presente Disposición.

Dicha nota de seguridad explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de la acción correctiva de seguridad en campo con referencia al mal funcionamiento del producto y los riesgos asociados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios.

ARTÍCULO 11°.- Las notificaciones de tecnovigilancia previstas en el artículo 4° deberá tramitarse mediante la plataforma digital que se encuentre disponible a la entrada en vigencia de esta disposición o la que en el futuro la sustituya.

ARTÍCULO 12°.- Apruébase el Anexo II denominado "DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS y ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO" que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 13°.- Los trámites de notificación y la documentación detallada en el ANEXO II referida en la presente Disposición, deberán ser suscriptos en su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Responsable Legal de la empresa.

Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son responsables de la veracidad de la documentación e información presentadas bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92 o aquellas normas que las reemplacen.

ARTÍCULO 14°.- Esta Administración Nacional podrá solicitar cualquier aclaración sobre las investigaciones y sus conclusiones, pudiendo, además, solicitar cualquier otra información complementaria que considere pertinente. La Administración Nacional podrá concurrir al establecimiento en cualquier momento, en caso de considerarlo necesario.

ARTÍCULO 15°.- La empresa deberá facilitar toda la información y la documentación necesarias para la investigación a pedido de la Administración Nacional, la que podrá solicitar además muestras del producto o acceso al producto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13° de la Ley N° 16463.

ARTÍCULO 16°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Disposición, la Administración Nacional podrá tomar, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, todas las medidas preventivas correspondientes.

ARTÍCULO 17°.- Establécese que las empresas que cuenten con la autorización para ejercer tránsito interjurisdiccional de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6052/13 “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y /o Productos para diagnóstico de uso in vitro”, de acuerdo lo establecido en el ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/2013, deberán informar a las empresas titulares de Registro de Productos Médicos aquellos reclamos por eventos recibidos y cooperar con ellas y la Administración Nacional, con el fin de garantizar que se adopten y lleven a cabo las acciones correctivas de seguridad en campo.

ARTÍCULO 18°.- La Administración Nacional podrá convocar, cuando la situación lo amerite, a expertos/as calificados/as y/o especializados/as en relación a los productos médicos reportados.

ARTÍCULO 19°.- El incumplimiento de los plazos y obligaciones previstos en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones contempladas en la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 20°.- Las empresas titulares de Registro de Productos Médicos deberán adecuar su sistema de gestión de calidad dentro de los 120 (ciento veinte) días corridos contados desde la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 21°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 8054/10 y 7485/11.

ARTÍCULO 22°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**BOLETÍN OFICIAL 35.270. Martes 03 de octubre de 2023.**

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

**<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primer/295410/20231003>**

### **Decreto 517/2023**

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.906 - “RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO” - que como ANEXO (IF-2023-114803909-APN-SAS#MS) forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 26.906 y de la Reglamentación que se aprueba por el presente, para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para su efectiva implementación.

ARTÍCULO 3°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

**BOLETÍN OFICIAL 35.275. Martes 10 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/295806/20231010>

#### **Disposición 8420/2023**

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como “DIENTES ACRÍLICOS – BAIRES 2 – Fabricado por Baires Dental SA”.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados/importados por Baires Dental S.A., hasta tanto la firma obtenga las debidas autorizaciones sanitarias.

#### **BOLETÍN OFICIAL 35.276. Miércoles 11 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/295930/20231011>

#### **Disposición 8450/2023**

Prohíbese de uso, distribución y comercialización de todos los equipos para fines estéticos y médicos que declaren ser fabricados por la firma WEHLLS SRL o que lleven la marca WEHLLS, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones.

#### **BOLETÍN OFICIAL 35.277. Jueves 12 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/296022/20231012>

#### **Disposición 8866/2023**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155256 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142285 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155173 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17180996 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17168650 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142325 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15141120 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16145304 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C18199345 - código 482400” y “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142163 - código 482400”.

#### **BOLETÍN OFICIAL 35.286. Viernes 27 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/297207/20231027>

#### **Disposición 9080/2023**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: “Fiber Post – marca AAA” postes de fibra de vidrio para restauraciones dentales y “Piedras de Diamante para restauraciones dentales marca Shark abrasives” hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

#### **BOLETÍN OFICIAL 35.288. Martes 31 de octubre de 2023.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/297447/20231031>

### **• COMUNICADOS**

#### **TRESIBA® (insulina degludec). Lab. Novo Nordisk. Discontinuación de una presentación**

Se ha tomado conocimiento de la siguiente nota del Laboratorio Novo Nordisk:

“Informamos que, a partir del 1º de septiembre de 2023, **se discontinuará la comercialización de la presentación TRESIBA® FLEXTOUCH® 100 U/ML Lapiceras x 5 x 3.0 ml (códigos EAN 7798058931492 y 7798058931607).**

**TRESIBA®** continuará estando **disponible únicamente en la presentación TRESIBA® FLEXTOUCH® 200 U/ML Lapiceras x 3 x 3.0 ml (código EAN 7798058931812).**

Por favor, les solicitamos que informen a quienes ustedes consideren oportuno. En caso de consultas o de requerir más información al respecto, contactarse con: [admventas@novonordisk.com](mailto:admventas@novonordisk.com)”

**Fuente:** Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica. Reporte N° 261. Septiembre 2023.

## • 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 el Colegio

**Conferencia "Actividad farmacéutica. Sustancias sujetas a leyes especiales"**  
Santa Fe, 13 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 antimeningocócica. Vacuna antineumocócica.
  - Vacuna triple bacteriana acelular (dTpa). Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH). Vacuna contra el Rotavirus.
- ✓ **Farmacéutico, dispensador de salud**
  - Varicela

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

## • CAMPAÑA

### Detección de Apneas durante el sueño

Se realiza desde el **lunes 6 de noviembre hasta el domingo 26 de noviembre**, en todo lugar de desempeño profesional Farmacéutico.



FEFARA  
FEDERACION FARMACEUTICA

FAS  
FUNDACION  
ARGENTINA  
DEL SUEÑO

ASOCIACION ARGENTINA DE  
MEDICINA RESPIRATORIA

Con el auspicio de

VitalAire

Air Liquide  
HEALTHCARE

## • 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 0342-4101054
- 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



## 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.*

**30 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)).*



**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.