



**Colegio de Farmacéuticos  
de la Provincia de Buenos Aires**

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.  
Calle 5 N° 966 – 1900 – La Plata  
Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian  
Redacción: Comité Asesor de la RPVF  
Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Declarada de Interés Provincial por la Honorable Cámara  
de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. (D/1.108/06-07)

Agosto 2018

Director: Farm. María Isabel Reinoso  
Farm. Nicolas Manuel Troffe  
Farm. María Isabel Reinoso  
Farm. María Veronica Mobilia

Farm. Agustin Federico Agnese  
Farm. Marcelo Sanchez  
Farm. Silvia Graciela Godoy  
Farm. Leonardo Jorge Fernandez

Farm. Graciela Bartuccio  
Farm. Sandra Castelo  
Farm. Eduardo Quiroga  
Farm. Daniel Domosbian

## ÍNDICE

### INFORMES DE INTERÉS:

1. **Antibióticos fluoroquinolonas: la FDA exige cambios en el etiquetado debido a niveles bajos de azúcar en la sangre y efectos secundarios para la salud mental**

### COMUNICADOS DE LA RPVF:

2. **ANMAT aclara acerca de producto con misoprostol**

### ALERTA DE LA RPVF:

3. **RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "DENPRU"**

### PRODUCTOS DISCONTINUADOS

4. **OXIS TURBUHALER® (Formoterol fumarato)**
5. **5. EMLA® (prilocaína + lidocaína)**

### PRODUCTOS EN FALTA

6. **ADALAT OROS® (Nifedipina)**
7. **AZARGA® (timolol + Brinzolamida)**
8. **INSUMAN R SOLOSTAR® (Insulina)**
9. **HIDROXIUREA LKM®**
10. **URSOFALK® (Ac. Ursodesoxicólico) susp.**
11. **MYSODONE® (Primidona).**
12. **LIORESAL® (Baclofeno)**
13. **TRICOFARMA® (Finasteride)**

## LEGISLACIÓN NACIONAL

### BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/08/18 al 31/08/18)

14. **ESPECIALIDADES MEDICINALES**
15. **PRODUCTOS ALIMENTARIOS**
16. **PRODUCTOS MÉDICOS**
17. **PRODUCTOS COSMÉTICOS**
18. **PRECURSORES QUÍMICOS**

#### **Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089**

Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente. Asimismo no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad.

## 1. Antibióticos fluoroquinolonas: la FDA exige cambios en el etiquetado debido a niveles bajos de azúcar en la sangre y efectos secundarios para la salud mental

Nuevos cambios en la etiqueta agregarán que la hipoglucemia, pueden llevar al coma y hará más prominentes los efectos secundarios de salud mental. Los efectos secundarios de salud mental que se agregan a las fluoroquinolonas son: Disturbios en la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, deterioro de la memoria, delirio.

**PROBLEMA:** La FDA está reforzando las advertencias actuales en la información de prescripción de que los antibióticos con fluoroquinolonas pueden causar disminuciones significativas en el azúcar en la sangre y ciertos efectos secundarios en la salud mental.

**ANTECEDENTES:** Los antibióticos fluoroquinolónicos están aprobados para ciertas infecciones bacterianas graves, y se han utilizado durante más de 30 años. Funcionan matando o deteniendo el crecimiento de bacterias que pueden causar enfermedades. Sin tratamiento, algunas infecciones pueden diseminarse y provocar serios problemas de salud.

La mayoría de las etiquetas de fármacos antibióticos fluoroquinolona incluyen una advertencia de que los niveles de azúcar en la sangre, dependen de la clase de antibióticos fluoroquinolona, una serie de efectos secundarios para la salud mental ya se describen en "Efectos del sistema nervioso central" en la sección Advertencias y precauciones del etiquetado del medicamento, que es diferente según el medicamento individual.

**RECOMENDACIÓN:** Los nuevos cambios en la etiqueta agregarán que los niveles bajos de azúcar en sangre, también llamados hipoglucemia, pueden llevar al coma y la nueva etiqueta también hará más prominentes y más consistentes a los efectos secundarios de salud mental en la clase sistémica de fluoroquinolonas. Los efectos secundarios de salud mental que se agregan a las fluoroquinolonas son:

- Disturbios en la atención
- Desorientación
- Agitación
- Nerviosismo
- Deterioro de la memoria
- Graves alteraciones en las habilidades mentales llamadas delirio.

La FDA continúa monitoreando y evaluando la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez que los aprobamos y salen al mercado. En el caso de las fluoroquinolonas, revisamos los informes de casos presentados a la FDA y la literatura médica publicada de pacientes aparentemente sanos que experimentaron cambios graves en el estado de ánimo, el comportamiento y los niveles de azúcar en la sangre durante el tratamiento con fluoroquinolonas sistémicas.

Los pacientes deben informar a sus profesionales de la salud si está tomando un medicamento para la diabetes mellitus cuando su profesional de la salud está considerando la posibilidad de recetarle un antibiótico, y si tiene un nivel bajo de azúcar en la sangre o síntomas mientras toma fluoroquinolona. Para los

pacientes con diabetes, su profesional de la salud puede pedirle que controle su nivel de azúcar en la sangre con más frecuencia mientras toma fluoroquinolona. Los primeros signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre incluyen:

- Confusión
- Corazón palpitante o pulso muy rápido
- Mareo
- Piel pálida
- Sensación de inestabilidad
- Transpiración
- Hambre inusual
- Temblor
- Dolores de cabeza
- Debilidad
- Irritabilidad
- Ansiedad inusual

Los profesionales de la salud deben estar conscientes del riesgo potencial de hipoglucemia que a veces resulta en coma, y que ocurre con mayor frecuencia en los ancianos y las personas con diabetes que toman medicamentos hipoglucémicos orales o insulina.

Alerte a los pacientes de los síntomas de la hipoglucemia y controle cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre en estos pacientes, y hable con ellos sobre cómo tratarse a sí mismos si tienen síntomas de hipoglucemia.

Informe a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas que pueden ocurrir después de una sola dosis.

Detenga el tratamiento con fluoroquinolonas si un paciente informa efectos secundarios del sistema nervioso central, incluidas reacciones adversas psiquiátricas o alteraciones de la glucosa en sangre, y si es posible cambie a un antibiótico que no contenga fluoroquinolonas.

Detenga el tratamiento con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa efectos secundarios graves que involucren los tendones, los músculos, las articulaciones o los nervios, y cambie a un antibiótico que no contiene fluoroquinolonas para completar el curso de tratamiento del paciente.

Los profesionales de la salud no deben prescribir fluoroquinolonas a los pacientes que tienen otras opciones de tratamiento para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y las infecciones urinarias no complicadas debido a que los riesgos superan los beneficios en estos pacientes.

**Fuente:** RedCimLac

**Comentario de la RPVF:** Se solicita a los colegas farmacéuticos estar atentos a toda sospecha de reacción adversa y notificarla con la planilla de la RPVF que encontrará al final de este Reporte.

## 2. ANMAT aclara acerca de producto con misoprostol

En relación a versiones periodísticas publicadas en diversos medios de comunicación, acerca del producto Misop 200, la ANMAT aclara que dicha especialidad medicinal se encuentra autorizada por esta Administración desde julio pasado, en forma farmacéutica comprimidos vaginales, en una concentración de 200 mcg, bajo la condición de venta bajo receta archivada – uso institucional y hospitalario exclusivo.

Cabe señalar que el misoprostol, al igual que otras prostaglandinas, produce maduración cervical, dilatación y reblandecimiento del cuello uterino, disminuyendo la cantidad de fibra de colágeno y permitiendo que se intercale entre ellas una mayor cantidad de agua. Además, y de forma consecutiva, el

misoprostol aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, de forma que las fibras se orientan en el sentido de la tensión ejercida sobre ellas, facilitando así la expulsión del contenido del útero.

Estas propiedades del misoprostol permiten su utilización en la maduración cervical previa a una histeroscopia, o en otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina en la inducción del parto, en la prevención o tratamiento de la hemorragia posparto, o en la interrupción del embarazo en las condiciones establecidas por la legislación vigente en nuestro país.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-acerca-de-producto-con-misoprostol>

## ALERTA DE LA RPVF

### 3. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “DENPRU”

Hemos tomado conocimiento de un comunicado del Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT que informa que con fecha 13/08/18 (I-1808-86) el retiro del lote 36896 de DENPRU® (sulfato de Protamina 50 mg/5ml) inyectable vto. 11/19 LABO-

RATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO, certificado N° 45517 por la presencia de partículas negras.

**Comentario de la RPVF:** Recomendamos a los colegas la devolución de las unidades pertinentes por los canales habituales de comercialización

## PRODUCTOS DISCONTINUADOS

### 4. OXIS TURBUHALER® (Formoterol fumarato)

Ante la falta del producto de referencia, nos comunicamos con ANMAT quienes informan que la firma AstraZeneca S.a quien nos notificó que su producto se encuentra en proceso de discontinuación desde 2017.

Se sugiere que consulte a su médico a fin de evaluar otra alterna-

tiva terapéutica, ya que no existe en el país otro producto similar.

### 5. EMLA® (prilocaína + lidocaína)

Ante la falta del producto de referencia, consultamos el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) donde informan que: ELABORACIÓN DISCONTINUADA: ULTIMO LOTE ELABORADO N°: 16110861V VTO: 31/10/2019

## PRODUCTOS EN FALTA

### 6. ADALAT OROS® (Nifedipina)

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAT quienes nos informan que: La firma Bayer S.A comunicó con fecha 03 del corriente mes que su producto ADALAT OROS, nifedipina 20 mg, comprimidos se encuentran transitando una suspensión temporal, debido a que la planta productora de Alemania se encuentra haciendo mejoras y está afectando la producción de dicho producto que impactan en la fabricación e importación.

Cabe aclarar que lo mismo sucede con Adalat Oros de 30mg x 30 unidades y Adalat Oros 60 mg x x 20 unidades. Estas faltas se restablecerán recién en el 2019.

Ver la siguiente noticia: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/bayer-reconoce-problemas-de-produccion-tras-las-criticas-de-la-fda-2793>

### 7. AZARGA® (timolol + Brinzolamida)

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a

ANMAAT quienes nos informan que:

El producto AZARGA, recientemente cambió su titularidad a favor de la firma Novartis Argentina S.A. El nuevo titular está realizando los análisis de verificación técnica para poder comercializar.

Se informará en el Listado de Faltantes publicado en el corriente mes.

Como no posee similar se sugiere que consulte a su médico tratante por otra alternativa terapéutica.

### 8. INSUMAN R SOLOSTAR® (Insulina)

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAAT quienes nos informan que: la firma Sanofi Aventis SA informó que efectivamente su producto se encuentra en falta, debido a una sobreventa. En la actualidad ya se encuentra un lote realizando control de calidad que se estima que este en el mercado con fecha 20 del corriente mes.

## 9. HIDROXIUREA LKM®

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAT quienes nos informan que:

Recibieron la notificación de suspensión temporal del producto HIDROXIUREA LKM perteneciente a la firma Laboratorios Lkm S.A., el cual está en falta desde el mes de Mayo del corriente año debido a falta de materia prima y problemas de producción en la planta. Se estima recién en el mercado a fines de Agosto.

## 10. URSOFALK® (Ac. Ursodesoxicólico) susp.

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes nos informan que: El producto URSOFALK suspensión oral se encuentra transitando una falta temporal debido a Problemas de producción en el país de origen. Según lo declarado se estima que se restablezca en el mercado en el mes de Septiembre.

## 11. MYSODONE® (Primidona).

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con

ANMAT quienes nos informan que: El producto no está siendo comercializado. Se sugiere que consulte con su médico y se evalúe otra alternativa terapéutica, atento que se trata de un producto único en el mercado.

## 12. LIORESAL® (Baclofeno)

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes nos informan que: La firma Novartis Argentina SA notificó el 31 de Julio que su producto LIORESAL, baclofeno 10mg, comprimidos se encuentra transitando una falta temporal, la cual se restablecerá en el mercado a inicio del mes de Septiembre.

## 13. TRICOFARMA® (Finasteride)

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes nos informan que: Recientemente la firma Investi Farma S.A nos notificó que su producto TRICOFARMA se encuentra transitando una falta temporal, sin tener fecha estimada de restablecimiento.

## LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/08/18 al 31/08/18)

### 14. ESPECIALIDADES MEDICINALES

**Disposición 7664/2018 B.O. 03/08/18** Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA (número de control 116027).

**Disposición 7600/2018 B.O. 03/08/18** Cancélanse los Certificados de inscripción detallados.

**Disposición 7711/2018 B.O. 03/08/18** Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo DEXAMETASONA (número de control 116026).

**Disposición 7707/2018 B.O. 06/08/18** Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al Certificado de inscripción en el REM N° 43.839, cuya titularidad corresponde a la firma MONTE VERDE S.A.

**Disposición 7697/2018 B.O. 06/08/18** Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al Certificado de inscripción en el REM N° 30.904, cuya titularidad corresponde a la firma CRAVERI S.A.

**Disposición 7695/2018 B.O. 06/08/18** Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al Certificado de inscripción en el REM N° 51.674, cuya titularidad corresponde a la firma TAKEDA PHARMA S.A.

**Disposición 7744/2018 B.O. 07/08/18** Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 6597/2018 en lo referente al Certificado de inscripción en el REM N° 54.668, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. con vigencia válida al 06 de agosto de 2018.

**Disposición 7683/2018 B.O. 07/08/18** Dáse la baja a la habilitación

otorgada a la firma LABORATORIO GASANA, bajo el Legajo N° 6669, correspondiente al rubro especialidades medicinales.

**Disposición 7872/2018 B.O. 08/08/18** Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Artrofin, no espere más, póngale fin al dolor, cápsulas x 16, Ext. Seco: HarpagophytumPhytolacca, Farm. Sandra N. Amezua Ruiz M.N. 11413", hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones.

**Disposición 7958/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma PHARMATECH S.A. para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

**Disposición 7957/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma IG CENTER S.R.L. como "LABORATORIO ELABORADOR DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA".

**Disposición 7956/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma AUDIFARM SALUD S.A. para efectuar "TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES".

**Disposición 7953/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO ROSARIO S.A.

**Disposición 7924/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma DROGUERÍA COMARSA S.A. para efectuar "TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES".

**Disposición 7923/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma FRAMINGHAM PHARMA S.R.L.

**Disposición 7882/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma WHITEHALL LABORATORIES S.A. (ex KOLYNOS S.A.C.I.).

**Disposición 7878/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO EL MONJE NEGRO.

**Disposición 7868/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma DEXTER S.A.I.C.

**Disposición 7865/2018 B.O. 09/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO GASAVEL S.A.

**Disposición 7885/2018 B.O. 14/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a las firma CACHAMAI S.A.C.I.F. e I.

**Disposición 7879/2018 B.O. 14/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma COMPAÑÍA DR. SCHOLL S.A.C.I.

**Disposición 7870/2018 B.O. 14/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma SIADE ARGENTINA S.R.L.

**Disposición 7869/2018 B.O. 14/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS MILES DE ARGENTINA S.A.

**Disposición 8147/2018 B.O. 15/08/18** Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo ÁCIDO SALICÍLICO (número de control 115024).

**Disposición 8364/2018 B.O. 21/08/18** Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto "Kalma Ya. Anestésico Natural. Laboratorios PROSAN SA", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

**Disposición 8398/2018 B.O. 22/08/18** Establécese que las Especialidades Medicinales que contengan uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) de origen sintético y/o semisintético, autorizadas por primera vez en el REM y para las formas farmacéuticas que requieran estudios de bioequivalencia conforme a la normativa vigente, deberán acreditar, al momento de solicitarse la autorización del primer lote en el marco de la Disposición ANMAT N° 5743/09, la iniciación del trámite correspondiente a la Disposición ANMAT N° 1918/13 a los fines de su evaluación como producto de referencia.

**Disposición 7800/2018 B.O. 23/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma UPJOHN ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Ruta 36 N° 8190, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, en el rubro "Importadora / Exportadora de especialidades medicinales y como representante de las firmas UPJOHN INTERNATIONAL INC. y de UPJOHN INTERAMERICAN CORPORATION" bajo el Legajo N° 6560.

**Disposición 7793/2018 B.O. 23/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS VEKI S.A.C.I.F. con domicilio en la calle Zapata N° 354, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como "Elaborador de Drogas", bajo el Legajo N° 6336.

**Disposición 7765/2018 B.O. 23/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma JOHN WYETH LABORATORIOS S.A., representante de AYERST LABORATORIES INC. y LEDERLE LABORATORIES DIVISIÓN DE AMERICAN CYANAMID, con domicilio en la Avda. 12 de Octubre N° 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, como "Elaborador de especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de: inyectables en suspensión, con esterilización final, que contienen principios activos betalactámicos y granulados, comprimidos y comprimidos recubiertos, suspensión y geles cuyos principios activos no sean citostáticos ni hormonales ni betalactámicos; y como Importador y Exportador de Especialidades Medicinales, Drogas y Productos Químicos" bajo el Legajo N° 6191.

**Disposición 7764/2018 B.O. 23/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma QUÍMICA FARMACÉUTICA PLATENSE S.A.I.C., con domicilio en la calle José Barros Pazos N° 5531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como "Importadora y Exportadora" bajo el Legajo N° 6267.

**Disposición 7759/2018 B.O. 23/08/18** Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma ALET LABORATORIOS S.A.I.C.I. y E., con domicilio en la calle Dorrego N° 1068, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, como "Importadora y Exportadora de especialidades medicinales y de drogas y productos químicos en carácter de usuaria" bajo el Legajo N° 6724.

**Disposición 8583/2018 B.O. 23/08/18** Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto denominado como: "Prodent Biotic, amoxicilina 500 mg- paracetamol 100 mg- ketoprofeno 50 mg. Laboratorios LASCA de Vicente Scavone & CIA. CelSA", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

## 15. PRODUCTOS ALIMENTARIOS

**Disposición 7708/2018 B.O. 03/08/18** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Miel de la pradera 100% natural", origen Sierras de Córdoba, RNPA N° 036-42101819, RNE N° 42-189981.

**Disposición 7710/2018 B.O. 03/08/18** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "OxyElite Pro", elaborado por USPLabs.

**Disposición 7748/2018 B.O. 06/08/18** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Miel de abejas" marca Doña Olinda, RNPA Expte. Munic. 4102-1360 D, RNE N° 02-034400, elaborado por Areco Apicultura- Av. Dr. Smith 484, SA de Areco, Bs As Argentina- cont. neto 500 g y otros contenidos.

**Disposición 8481/2018 B.O. 27/08/18** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Aceite de oliva extra virgen", 500 cc, marca: Gourmet Premium, calidad de exportación, RNPA N° 025-18004-137, RNE N° 025-18000661, elaborado y envasado por SOLFRUTO SA, calle 21 s/n Las Cañarinas, Provincia de San Juan, Lote N° 25/09/2017, vencimiento 25/09/2019.

## 16. PRODUCTOS MEDICOS

**Disposición 7762/2018 B.O. 07/08/18** Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de dos productos médicos "MYO" hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

**Disposición 7761/2018 B.O. 07/08/18** Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos médicos rotulados como "KIT DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO/PARA CIRUGÍA DE ODONTOLOGÍA", hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

**Disposición 7960/2018 B.O. 09/08/18** Prohíbese preventivamente el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto médico rotulado como: "Kit Hemoconcentrador para cirugía cardiovascular, 1 Bolsa Colectora 2000 ml + 2 Tubos de Bomba Código FDG132, PM 973-031".

**Disposición 8162/2018 B.O. 16/08/18** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "GUTTA PERCHA POINTS / Puntas Piratas" y "ZIPPERER / SILVER POINTS".

**Disposición 8351/2018 B.O. 22/08/18** Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización, en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de los productos médicos rotulados como "WHISTLE WATCH/ AS-MALERT y "WHISTLE WATCH/ RESPALERT.

**Disposición 8508/2018 B.O. 27/08/18** Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: a) "Pesario de Silicona / Productos Ortopédicos JOTAVE / Industria Argentina"; b) "Pesario tipo Dumonts Paliers de silicona hipoalergénica / Industria Argentina"; c) "Anclaje óseo titanio / 5.0 mm doble sutura/IMB / Fabricado por Bioprotece SA / PM 1347-2 / Arpón O 5.0 mm CON DOBLE SUTURA / LOTE 112078".

**Disposición 8486/2018 B.O. 27/08/18** Prohíbese la comercialización, distribución y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA MARCA SK, MODELO SK-600, identificada con los siguientes números de Serie: 50801380, 50900372, 50900712,

50900723, 50900736, 5090737, 50900796 y 50900401, cuya titularidad detenta la firma JAEJ S.A. número de Certificado PM 342-110.

**Disposición 8632/2018 B.O. 27/08/18** Prohíbese el uso y la comercialización, en todo el territorio nacional, de diversos productos médicos.

## 17. PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Disposición 7799/2018 B.O. 07/08/18** Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de 75 perfumes "Alternative of..." donde el rotulado carece de información que permita identificar el establecimiento elaborador, el responsable de la comercialización y el listado de ingredientes.

## 18. PRECURSORES QUÍMICOS

Decreto 743/2018 Poder Ejecutivo Nacional

Modificación del Decreto N° 1095/1996

El listado de los nuevos precursores químicos puede ser descargado [aquí](#)

## CORREO

### VERSIÓN ELECTRÓNICA DEL REPORTE DE LA RPVF:

Se encuentran disponibles todos los Reportes emitidos hasta la fecha en el Portal del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar), sección RPVF- subsección Reportes y Alertas.

### SUSCRIPCIONES POR E-MAIL

La suscripción es gratuita y exclusiva para farmacéuticos y otros profesionales de la salud, por lo tanto solicitamos nos envíen los siguientes datos a [rpvf@colfarma.org.ar](mailto:rpvf@colfarma.org.ar): Nombre y apellido, profesión, matrícula, domicilio completo, lugar de trabajo, Colegio o Distrito al que pertenece, E-mail, y TE.

Si desea ser eliminado de la lista de distribución simplemente envíe un e-mail a la misma dirección, indicando en asunto: Borrarme de Lista.

### CONSULTAS E INFORMES SOBRE LA RPVF

Solicitar atención de un profesional farmacéutico a: **Coordinador de la RPVF:** TE/FAX 0221 4290967, E-mail [rpvf@colfarma.org.ar](mailto:rpvf@colfarma.org.ar) - **Laboratorio de Control de Calidad** TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: [laboratorio@colfarma.org.ar](mailto:laboratorio@colfarma.org.ar) - **CIMF** TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: [cimf@colfarma.org.ar](mailto:cimf@colfarma.org.ar).

*Copias de los textos completos de estas disposiciones pueden ser obtenidas clickeando sobre el número de la normativa o solicitarlas al CIMF del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.*



**Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As**  
**RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA**

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

**MOTIVO DE LA COMUNICACION**

|                                              |                                                   |                                                  |                                                    |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1-Evento Adverso    | <input type="checkbox"/> 3-Problemas de legalidad | <input type="checkbox"/> 5-Posible falsificación | <input type="checkbox"/> 7-Información, publicidad |
| <input type="checkbox"/> 2-Falta de eficacia | <input type="checkbox"/> 4-Problemas de calidad   | <input type="checkbox"/> 6-Drogas de abuso       | <input type="checkbox"/> 8-Otros                   |

(1-2-3-4) Datos del paciente: .....  
Domicilio completo : .....  
TE: ..... Peso: ..... Kg Edad: ..... años/meses Sexo: F ( ) M ( )  
Enfermedades conocidas: .....  
Datos relevantes sobre su alimentación: .....

(1-2-3-4-5-6-7-8) Descripción del motivo: .....  
.....  
.....

(1-2) Fecha de comienzo: ..... Duración: .....

|                                                                                                         | NO  | Si  | Desconoce |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|
| (1) ¿La suspensión o reducción de dosis del/los producto/s causó disminución o desaparición del evento? | ( ) | ( ) | ( )       |
| (1) ¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso?                            | ( ) | ( ) | ( )       |
| (2) ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema?                                | ( ) | ( ) | ( )       |

(2) Cantidad de pacientes tratados con el mismo producto sin presentar problemas: .....

(1-2) Exámenes clínicos relevantes (con fecha): .....

(1-2) Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas): .....

(1-2) Resultado del evento: ( ) Desconocido  
( ) Requirió tratamiento ( ) Recuperación total ( ) Recuperado con secuelas  
( ) No recuperado aún ( ) Prolongó internación ( ) Riesgo de vida  
( ) Malformación ( ) Otros ( ) Muerte d/m/a: ...../...../.....

**(1-2-3-4-5-7-8) DATOS DEL/LOS PRODUCTO/S SOSPECHADO/S**

|                                                 |  |  |
|-------------------------------------------------|--|--|
| Nombre comercial                                |  |  |
| Principio activo                                |  |  |
| Forma farmacéutica, Concentración, Presentación |  |  |
| Lote / vto.                                     |  |  |
| Dosis, frecuencia, vía adm                      |  |  |
| Comienzo del tratamiento d/m/a                  |  |  |
| Número de dosis recibidas.                      |  |  |
| Medicam. indicado para                          |  |  |
| Condición de venta.                             |  |  |

**Adjunta muestras para análisis: NO - SI Cantidad: .....**

(1-2-3-4-5-7-8) Lugar donde fue adquirido el producto:

|                                   |                                                                   |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> Otros (Describir establecimiento): ..... |
| <input type="checkbox"/> Hospital | Dirección: .....                                                  |

|                                                                                                      |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>(1-2) INFORMACION ADICIONAL</b>                                                                   | <b>DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR</b> |
| El paciente recibió información profesional: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | Nombre y apellido: .....                  |
| El paciente se automedicó: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO                   | Lugar de trabajo: .....                   |
| ¿Se envían hojas complementarias?                                                                    | Dirección: .....                          |
| <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Cantidad: .....                              | Partido: .....                            |
| FECHA d/m/a: ...../...../.....                                                                       | Tel/fax: ..... Matricula: .....           |
|                                                                                                      | E-mail: .....                             |
|                                                                                                      | Miembro Programa AF N° : .....            |

OBSERVACIONES: .....

El Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. no podrá revelar la identidad del Farmacéutico Comunicador salvo autorización expresa del mismo.

**ENVIAR EL FORMULARIO (Y LA MUESTRAS CUANDO CORRESPONDA) A: COORDINACION DE LA R.P.V.F. - COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PCIA. DE BS. AS. - CALLE 5 N°966 CP 1900 LA PLATA.**

#### RECOMENDACIONES PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO

- 1) Leer atentamente todo el cuestionario y escribir con letra de imprenta. Marque con una cruz el cuadro seleccionado.
- 2) Cada motivo de solicitud tiene un número asignado con el objeto de solicitar al comunicador que complete en lo posible los ítems posteriores que posean el mismo número.
- 3) Puede indicar mas de un motivo de solicitud, si lo considera necesario.
- 4) Toda información complementaria puede acompañar al presente formulario.

#### Definiciones o aclaraciones:

(1) **Evento adverso:** Cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. **Escribir en detalle los eventos adversos en Descripción del motivo.**

(2) **Falta de eficacia:** Cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a las condiciones del paciente y antecedentes del fármaco). **Explicar claramente cual ha sido la falta de eficacia observada.**

(3) **Problemas de legalidad:** Incumplimiento de las normas legales de rotulación (ausencia total o parcial de: N° de certificado de la Pcia. de Bs. As. o de la ANMAT, Director Técnico, empresa productora con su domicilio, etc.). identificaciones confusas o sobreetiquetados de lotes o vencimientos, etc.

(4) **Problemas de calidad:** Se observa aspecto anormal en el producto (presencia de precipitados, cambios de coloración, comprimidos desintegrados, posible contaminación microbiológica, etc.). También se reciben comunicaciones sobre materias primas utilizadas para las preparaciones en las farmacias, con potenciales problemas de calidad.

(5) **Posible falsificación:** Sospecha de falsificado por aspecto diferente en producto, estuches o rótulos, o por origen ilegítimo.

(6) **Drogas de abuso:** Básicamente dirigido a identificar productos que provocan drogadependencia (cocaína, marihuana, etc.). que los pacientes llevan a las farmacias.

(7) **Información, publicidad:** Cambios en la presentación de los productos sin aviso fehaciente. Rótulos y prospectos del producto con información farmacológica incorrecta. También se considera en este punto, mecanismos o contenidos de publicidad cuestionables.

(8) **Otros:** Casos no contemplados en puntos anteriores.

**Datos del paciente:** Puede usar iniciales o NN, si desea proteger su identidad. Para el caso de drogas de abuso pueden omitirse totalmente.

**Enfermedades conocidas del paciente:** Indicar la enfermedad de base y toda condición de salud de importancia. (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática, o renal, tabaquismo, etc.)

**Descripción del motivo de la comunicación:** Si se trata de reacciones adversas, indique los signos y síntomas del mismo, incluyendo fecha de inicio y duración; aunque se trate de una reacción adversa conocida es importante su notificación. Para los otros motivos de solicitud, indicar las observaciones o conclusiones que condujeron al pedido. En este punto se puede ampliar todo lo necesario.

**Exámenes clínicos relevantes:** Describir aquellos conducentes para el caso (análisis clínicos, dosajes de drogas, etc.).

**El paciente recibió información profesional:** Tanto del médico, odontólogo o farmacéutico.

**El paciente se automedicó:** Realizó la compra sin ningún asesoramiento profesional.

**Observaciones:** Colocar todo otro dato que se considere necesario.

**En el caso de solicitudes con muestras de medicamentos magistrales, solicitamos se nos envíe el envase original, además de ser posible una fotocopia de la receta médica. No se aceptarán medicamentos sin su envase primario original, salvo excepción aceptada por el Coordinador de la RPVF.**

#### Consultas:

**Coordinador RPVF** TE/FAX 0221 4290965, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar

FormRPVF4°RevA4.doc



**Colegio de Farmacéuticos**  
de la Provincia de Buenos Aires