



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)

Junio 2019

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 Castello
Farm. Eduardo Quiroga
Farm. Daniel Domosbian

INFORMES DE INTERÉS

1. AMFOTERICINA B PARENTERAL: RIESGO DE SOBREDOSIS CON RESULTADO FATAL DEBIDO A LA CONFUSIÓN ENTRE LAS FORMULACIONES LIPÍDICAS Y NO LIPÍDICAS.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. LEVEMIR FLEXPEN® (INSULINA DETEMIR) NOVO NORDISK
3. ISTIVAC4® LAB. SANOFI.
4. BIOL CAMBIA SU IMAGEN EN EL MATERIAL DE PACKAGING
5. ANMAT RECUERDA: NO ADQUIRIR MEDICAMENTOS POR MEDIO DE CANALES NO AUTORIZADOS
6. NUEVA DISPOSICIÓN ANMAT N° 5068/2019: BIOEXENCIÓN
7. CATÉTER FOGARTY PARA ATRIOSEPTOSTOMÍA EDWARDS

ALERTA DE LA RPVF

8. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE IBUPIRAC
9. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “METRONIDAZOL VANNIER”

RESTABLECIMIENTO

10. QUESTRAN LIGHT® (COLESTIRAMINA)

PRODUCTOS EN FALTA

11. OSELTAMIVIR
12. GALFEROL®
13. URO VAXOM 6 MG

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

14. FAMPRIDEX®
15. GLUCAMINOL FORTE®

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN
(Corresponde al periodo: 01/06/19 al 30/06/19)

16. ESPECIALIDADES MEDICINALES
17. PRODUCTOS MEDICOS
18. PRODUCTOS COSMÉTICOS
19. SALUD PÚBLICA

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. AMFOTERICINA B PARENTERAL: RIESGO DE SOBREDOSIS CON RESULTADO FATAL DEBIDO A LA CONFUSIÓN ENTRE LAS FORMULACIONES LIPÍDICAS Y NO LIPÍDICAS.

Amfotericina está disponible en formulaciones lipídicas y no lipídicas para el tratamiento de infecciones fúngicas. Tanto la dosis como el método de administración difieren entre las dos formulaciones y, por lo tanto, no son intercambiables.

Se han reportado casos de sobredosis fatal cuando una formulación no lipídica ha sido administrada por equivocación en vez de la lipídica. La sobredosis de amfotericina B puede resultar en un paro cardíaco o cardiorespiratorio.

Los médicos y farmacéuticos deben tener especial cuidado con este medicamento al prescribirlo y dispensarlo, respectivamente. El equipo de enfermería debe estar familiarizado e

informado sobre la formulación que será utilizada y el régimen de dosificación asociado.

En Argentina, el ANMAT Pública sólo tiene registrada 3 formas

Anfotericina complejo lipídico (Abelcet®)

Anfotericina B en liposomas (Ambisone®)

Anfotericina B (Anfotericina Richet®; Anfotericina Fada®, Anfotericina Northia®)

FUENTE: Boletín de Farmacovigilancia N° 14 Junio 2019 (ISP-Chile)
<http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/14/images/parte03.pdf>

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.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. LEVEMIR FLEXPEN® (INSULINA DETEMIR) NOVO NORDISK

Hemos recibido la consulta respecto al producto de referencia ya que desde una farmacia detectaron unidades con un troquel que decía "Levemir 30" y el otro no. Esto generó dudas acerca de si eran productos iguales. Por lo tanto nos comunicamos con el DT del laboratorio productor, quien nos informa:



"NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. con domicilio comercial en Av. Del Libertador 350, Vicente López, Prov. de Buenos Aires (B1638BEP) y Laboratorio de Control de Calidad sito en Domingo de Acassuso 3780/90, lo Piso "A" (Noreste), Olivos, Prov. de Bs. As., bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Aldo A. Chiarelli, Matrícula N° 11945, mail: ALEC@novonordisk.com, se dirige a Ud. con el fin de informarles que el laboratorio detectó un error en el "troquel Pami" correspondiente al producto Levemir:

Donde dice: Levemir® 30 FlexPen®, debe decir: Levemir® FlexPen®

El desvío fue reportado en el sistema de Calidad de la compañía y se concluyó que no existe riesgo para el paciente dado

que la calidad del producto no se ve afectada y la información del producto está alineada con la aprobación de la autoridad regulatoria.

Como acción correctiva las artes fueron corregidas inmediatamente, no obstante, existen en el mercado lotes con el desvío detallado anteriormente, los cuales pueden ser utilizados sin ningún inconveniente."

3. ISTIVAC4® LAB. SANOFI.

Motivo: Ampliación indicación

Por Disposición 3365/19 ANMAT aprobó la ampliación de la indicación de la vacuna antigripal tetravalente Istivac4® a niños a partir de los 6 meses de edad.

Posología:

Población pediátrica

Niños de 6 meses a 17 años de edad: una dosis de 0,5 mL.

En los niños menores de 9 años de edad que no han sido vacunados anteriormente, deberá administrarse una segunda dosis de 0,5 mL después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Forma de administración:

La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular o subcutánea.

La inyección intramuscular se realiza de preferencia en la región anterolateral del muslo (o en el músculo deltoide si la masa muscular es suficiente) en niños de 6 a 35 meses de edad, o en el músculo deltoide en niños a partir de los 36 meses y en adultos.

Nota aclaratoria: El nuevo prospecto aún no fue cargado en el VNM porque fue recientemente obtenido.

Respecto a la dosis, se utiliza la misma dosis para adultos y niños a partir de los 6 meses: 0.5 ml. Los estudios clínicos se realizaron con esta única presentación y demuestran seguridad y

eficacia de manera robusta.

FUENTE: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2019/Dispo_MSYS_3365-19.pdf

4. BIOL CAMBIA SU IMAGEN EN EL MATERIAL DE PACKAGING

(Primario, secundario y prospectos)

Biol - Instituto Biológico Argentino S.A.I.C., empresa farmacéutica Argentina, tiene el agrado de informar el lanzamiento de su nueva imagen de empaques para toda su línea de productos, con motivo de la celebración de su 110 aniversario.

Este cambio en el diseño no implica ninguna variación en las especificaciones de calidad de los productos y será progresivo. Se extenderá por todo el 2019 hasta agotar stocks de los materiales actuales. Por esta razón, por un período corto pueden coexistir en el mercado ambos diseños hasta ser reemplazados en su totalidad a partir del año 2020.

Ante cualquier duda, comuníquese con nosotros. Estamos a su disposición para responder todas las preguntas que puedan surgir.

(54 11) 4953-7215

biol@biol.com.ar



5. ANMAT RECUERDA: NO ADQUIRIR MEDICAMENTOS POR MEDIO DE CANALES NO AUTORIZADOS

La ANMAT recuerda a la población acerca del riesgo que implica adquirir medicamentos por canales no autorizados como por ejemplo sitios web, redes sociales y correo electrónico, entre otros.

La venta de dichos productos por los medios mencionados se encuentra prohibida por Ley N° 16463 y por la Resolución MS N° 1644/08, debido a que los medicamentos que se ofrecen por fuera de canales oficiales no pueden garantizar su seguridad, ni que sean legítimos o que hayan sido conservados de manera adecuada.

Para combatir esta práctica ilegal, la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en forma conjunta con el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de esta Administración Nacional, llevan a cabo actividades integrales y complementarias para el control del mercado.

Asimismo, es importante tener presente que la venta de medicamentos por canales ilegítimos puede ser denunciada vía correo electrónico a: internetpublicidad@anmat.gob.ar

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recuerda-no-adquirir-medicamentos-por-medio-de-canales-no-autorizados>

6. NUEVA DISPOSICIÓN ANMAT N° 5068/2019: BIOEXENCIÓN

La solicitud de Bioexención de ingredientes farmacéuticos activos con requerimiento de demostración de bioequivalencia,

según los criterios establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09, y la presentación de los resultados para obtener la declaración de bioequivalencia, se regirán por el procedimiento aprobado en la disposición N° 5068/2019, publicada el día de la fecha en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Esta disposición entrará en vigencia en sesenta días hábiles administrativos, a partir del 25/06/19.

7. CATÉTER FOGARTY PARA ATRIOSEPTOSTOMÍA EDWARDS

Nombre del producto: Catéter Fogarty para Atrioseptostomía Edwards

Titular del registro Edwards Lifesciences LLC

Fabricante(s)/Importador(es): Edwards Lifesciences LLC, Edwards Lifesciences Technology SärI

Lote(s)/Serial(es): 61252471, 61252230, 613610040, 61469040, 61444420, 61516362, 61542459, 61731942, 61731942, 588284542, 58828227, 58897437

Fuente de la alerta Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ

El fabricante ha detectado problemas relacionados con el balón del producto (no infla, parcialmente suelto, rompimiento del globo), ocasionando el riesgo potencial de embolización de los fragmentos del balón, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Catéter FOGARTY de dilatación para atrioseptostomía: el catéter es indicado principalmente para su uso para la creación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos.

Puede ser útil también en otros procedimientos que requieran un balón resistente y pequeño y un cuerpo de catéter fuerte. Es un catéter de un solo lumen de cloruro de polivinilo con WIREWOUND SHAFT que puede ser visualizado mediante fluoroscopia. El balón de látex de pared gruesa se encuentra en el extremo distal del catéter. Esta punta distal tiene una angulación nominal de 35° para facilitar la manipulación del balón. El catéter y el balón están diseñados para soportar las fuerzas requeridas durante el procedimiento. Además, el balón está diseñado para desinflar en la fuerza de tracción excesiva y sin pérdida de material del balón. El bobinado de alambre asegura la visualización bajo fluoroscopia. El estilete se proporciona para aumentar la rigidez del cuerpo y es enderezado temporal de la angulación de 35° durante la inserción.

La válvula de compuerta está situada en el extremo proximal del catéter y diseñado para la operación con una sola mano para reducir la posibilidad de fugas. La válvula tiene una flecha de un código de colores para indicar las posiciones abierta y cerrada. Catéter MILLER con balón para atrioseptostomía: el catéter MILLER con balón para atrioseptostomía está diseñado para ampliar los orificios interauriculares con esta técnica para la paliación de los defectos cardíacos congénitos. Es un catéter de un solo lumen de cloruro de polivinilo con

WIRE-WOUND SHAFT que permite fácil manipulación e visuali-

zación fluoroscopia del catéter.

El balón de látex reforzado está situado en el extremo distal del catéter. Esta punta distal tiene una angulación nominal de 35° para facilitar la manipulación del balón. El estilete se proporciona para aumentar la rigidez del cuerpo y es enderezado temporal de la angulación de 35° durante la inserción. La válvula de compuerta está situada en el extremo proximal del catéter y diseñado para la operación con una sola mano para reducir la posibilidad de fugas.

Además, se proporciona el complemento para ocluir la vena o vaina percutánea para reducir la fuga venosa.

Medidas para la comunidad en general

Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.

Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el

evento de encontrar existencia y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.

FUENTE: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Mayo/Alerta%20No_%20%23083-2019%20-%20Cate%CC%81ter%20Fogarty%20para%20Atrioseptostomi%CC%81a%20Edwards%20.pdf

Nota de la RPVF: en ARGENTINA es comercializado por TECNOLOGY SRL por tal motivo nos comunicamos con el Director Técnico y nos informaron que ellos también recibieron la notificación de Edwards y lo reportaron a Tecnovigilancia (ANMAT)

De los lotes que reportan y que ingresaron al país; los que estaban en stock se destruyeron todos y de los que estaban ya vendidos no fueron reportados problemas. (Ninguno en la provincia de Bs. As.)

Como información adicional, ese modelo ya está retirado para comercializar por parte de Edwards

ALERTA DE LA RPVF

8. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE IBUPIRAC®

La ANMAT informa a la población que la firma Pfizer SRL ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote de la especialidad medicinal "Ibupirac/Ibuprofeno 4 g/100 ml – Suspensión – Envase por 90 ml - Certificado N° 35918". El lote es el codificado como I258, con vencimiento 03/2020.

El producto se encuentra indicado como antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético.

La medida fue adoptada como consecuencia de un resultado fuera de especificación del contenido de propilparabeno sódico (conservante) y de la ausencia del excipiente laurilsulfato de sodio.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida detallada

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-ibupirac>

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

Nota de la RPVF: Esta alerta fue enviada a todos los colegas en el Boletín electrónico del jueves 03/01/2019 <http://www.colfarma.info/colfarma/alerta-rpvf-comunicacion-sobre-producto-ibupirac-suspension-4-x-90-ml/> y también en el Reporte de la RPVF N° 213

<http://www.colfarma.info/colfarma/reporte-de-la-rpvf-n-213-diciembre-2018-enero-2019/>

9. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "METRONIDAZOL VANNIER"®

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Vannier S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del producto "Metronidazol Vannier® (Metronidazol 500 mg) – Comprimidos – Envase por 500 unidades - Certificado N°40.601". La partida retirada es la N° 101074, con vencimiento 05/2021.

El producto es un antibacteriano y antiprotozoario indicado para diversos tratamientos.

La medida fue adoptada luego de detectarse cajas del lote en cuestión que contenían en su interior blisters del producto "Furosemida Vannier" (lote 051137, con vencimiento 04/2021).

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

FUENTE: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-metronidazol-vannier>

Comentario de la RPV: Solicitamos revisar el stock de su farmacia y realizar las devoluciones correspondientes por los canales legales de comercialización

RESTABLECIMIENTO

10. QUESTRAN LIGHT® (COLESTIRAMINA)

ANMAT informó que:

"Por medio del presente les comunicamos que la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L nos informó en el día de la fe-

cha que su producto QUESTRAN LIGHT, producto importado, se encuentra restableciéndose en el mercado mediante la importación de 3 lotes. Asimismo, les informamos que puede ser posible una demora de unos pocos días hasta que el reabastecimiento se complete totalmente en el país."

PRODUCTOS EN FALTA

11. OSELTAMIVIR

A continuación se detallan la situación actual de los productos comercializados;

AGUCORT® (Oseltamivir 75mg, capsulas). Perteneciente a la firma Laboratorios LKM S.A quien informó que la última entrega se hizo la semana pasada a la Droguería ZETA.

AGUCORT® (oseltamivir 30 gr polvo para suspensión oral) actualmente contamos con stock de unidades para licitación de la presentación de AGUCORT polvo para suspensión.

VELTAMIR® (Oseltamivir 75mg, capsulas). Perteneciente a la firma Richmond Sacif quien informó que estiman elaborar en agosto.

12. GALFEROL® (VITAMINA D) GOTAS

Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos informan que: la firma Saint Gall Fri-burg quien nos informó que su producto se encuentra transi-tando una suspensión temporal, y al día de la fecha no cuentan con stock, estiman liberar en Julio Agosto.

Las últimas unidades se entregaron a los clientes: Hospital Ga-rraham, Nueva era, Comarsa, Sotero, Laboratorio Farmacéutico Mendoza, DNM, Muratore

13. URO VAXOM 6 MG® (LISADOS BACTERIANOS LIOFI-LIZADOS DE ESCHERICHIA COLI)

Ante la falta del producto de referencia, nos comunicamos con

ANMAT quienes nos han comunicado que: La firma Eurofar SRL. Informó a esta área la suspensión temporal del producto URO VAXOM 6 MG. El motivo declarado de la suspensión tem-poral es la falta de abastecimiento de Producto terminado del laboratorio extranjero elaborador, la fecha estimada de resta-blecimiento es octubre-2019.

MENVEO® (Vacuna antimeningococcica). Reemplazo por Men-actra® Ante la falta de la vacuna Menveo®, hay que tener en cuenta: las edades de registro de cada una de las vacunas an-timeningococcicas disponibles en Argentina (Menveo® a partir de los dos meses y Menactra® a partir de los 9 meses), se su-giere tener en cuenta lo siguiente en cuanto la indicación de la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada ACWY:

1. MENVEO®: Destinar exclusivamente a menores de 9 meses para iniciar o continuar esquemas.

2. MENACTRA®:

a. Iniciar esquema en mayores de 9 meses

b. Completar esquema en mayores de 9 meses que hayan iniciado la vacunación con MENVEO®.

c. Adolescentes y adultos.

Esta recomendación tiene carácter excepcional, es dinámica en función del stock de las vacunas y está vigente hasta que se regularice la situación.

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

14. FAMPRIDEX® (FAMPRIDINA)

Ante la falta del producto de referencia hemos preguntado a ANMAT quienes nos comunican que la firma Gador S.A. ha in-formado en el día de la fecha la discontinuación en la comercia-lización de dicha especialidad medicinal.

15. GLUCAMINOL FORTE® (METFORMINA CLORHIDRA-TO 850 MG), COMPRIMIDO RECUBIERTO (INVESTI):

Ante la falta del producto de referencia, hemos consultado a la

ANMAT y nos informan que:

Nos comunicamos con la firma Investi Farma S.A quien no in-formo que su producto GLUCAMINOL FORTE, Metformina Clor-hidrato 850 mg, comprimido recubierto se encuentra en proce-so de discontinuación.

Próximamente la firma informara al Vademécum Nacional de Medicamentos para que dicho producto pase a la condición de No Comercializado.

Se sugiere que consulte con su médico a fin de evaluar por otro similar.

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/06/19 al 30/06/19)

16. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición N° 4643/2019 B.O. 04/06/19 La presente disposi-ción es de aplicación para toda persona física y/o jurídica que realice la exportación de los psicotrópicos y estupefacientes mencionados en las listas de las Leyes Nros. 19.303 y 17.818 respectivamente, y las que, en el futuro, las reemplacen o com-plementen. A los fines de solicitar el Certificado de Exportación de psicotrópicos y estupefacientes, el interesado debe ingresar a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE ARGENTINA), a Trámites a Distancia (TAD) o cualquier otra plataforma que en un futuro las reemplace o complemente y completar los cam-

pos y la documentación que se aprueban en el Anexo I.

Disposición N° 4641/2019 B.O. 04/06/19 La presente disposi-ción es de aplicación para toda persona física y/o jurídica que realice la exportación de sustancias incluidas en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 13831/2016, y las que en un futuro la reemplacen o complementen. A los fines de realizar la ex-portación de alguna de las sustancias incluidas en el artículo precedentemente, el interesado deberá solicitar el Certificado de Exportación correspondiente. Para ello, deberá ingresar a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE ARGENTINA), a Trámites a Distancia (TAD) o a cualquier otra plataforma que, en el futuro, las reemplace o complemente y completar los

campos y la documentación que se aprueban en el Anexo I.

Disposición N° 4621/2019 B.O. 04/06/19 La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), encuadrada en los términos del artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), para especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético, se registrará por el procedimiento establecido en la presente disposición.

Disposición N° 4620/2019 B.O. 04/06/19 La solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), encuadrada en los términos del artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), de Especialidades Medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético, que requieran o no demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad, se registrará por el procedimiento establecido en la presente disposición.

Disposición N° 4616/2019 B.O. 04/06/19 Apruébase el Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos, que establece el procedimiento de autorización de importación para los productos enumerados en el artículo 2° de la presente disposición.

Disposición 4730/2019 B.O. 10/06/19 Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos físico-químicos, al IFA omeprazol (N° de control 118038), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,3 %, expresado sobre la sustancia seca.

17. PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición N° 4604/2019 B.O. 04/06/19 Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de titularidad de la firma Ningbo Cibeí Medical Treatment Appliance Co., Ltd, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Disposición N° 4603/2019 B.O. 04/06/19 Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) Clin Off Toallitas húmedas Babies Aloe Vera x 120 unidades, Industria Argentina; sin datos de inscripción sanitaria (legajo del elaborador y Res. N° 155/98) ni datos del responsable de la comercialización; 2) Clin Off Toallitas húmedas Babies CLASICAS x 120 unidades, Industria Argentina, sin datos de inscripción sanitaria (legajo del elaborador y Res. N° 155/98) ni datos del responsable de la comercialización.

Disposición N° 4618/2019 B.O. 05/06/19 Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas del producto médico rotulado como "VEREINIGTE DENTALWERKE GmbH & Co KG MUNCHEN GERMANY/TIRANERVIOS".

Disposición N° 4617/2019 B.O. 05/06/19 Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "Punta de shaver" rotulado como: "Hoja de cirugía artroscópica /3.5 mm Full Radius ELITE Blade/LOT 50644772/REF 7210751/Fabricado en 2017-02-01/Vencimiento 2022-02-01/Smith&nephew- USA", sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

18. PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición N° 4619/2019 B.O. 05/06/19 Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de diversos productos cosméticos.

- ACEITE PARA MASAJES MELISA BIOBELLUS, cont. neto 500 ml. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. resol. 155/98. dist: BIOBELLUS SRL. uso exclusivo profesional. su envase carece de datos de lote y fecha de vencimiento.
- GEL TÉRMICO TERMO LIP BIOBELLUS, cont. neto 1000 g. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. RESOL. 155/98. BIOBELLUS SRL. exclusivo uso profesional. lote 1712.
- CREMA CELULITIS CONTROL BIOBELLUS, cont. neto 1000 g. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. RESOL. 155/98. BIOBELLUS SRL. lote 2023, vto 10/19.
- GEL CRIOGENO BIOBELLUS, cont. neto 1000 g. industria argentina. leg. elab. 2771. M.S. Y A.S. RESOL. 155/98. BIOBELLUS SRL. uso exclusivo profesional. lote 2357, vto 03/2020.

19. SALUD PÚBLICA

Resolución Conjunta 5 / 2019 B.O. 18/06/19

Apruébanse las pautas para la organización y funcionamiento de establecimientos de tratamiento en consumos problemáticos y lineamientos de adecuación institucional

Resolución 996 / 2019 B.O. 24/06/19

Crease el plan nacional de alimentación saludable en la infancia y adolescencia para la prevención del sobrepeso y obesidad en niños, niñas y adolescentes (plan así), en la órbita de la secretaría de gobierno de salud del ministerio de salud y desarrollo social de la república argentina.

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, 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: 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 - **Laboratorio de Control de Calidad** TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: laboratorio@colfarma.org.ar - **CIMF** TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: cimf@colfarma.org.ar.



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

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

☐ 1-Evento Adverso	☐ 3-Problemas de legalidad	☐ 5-Posible falsificación	☐ 7-Información, publicidad
☐ 2-Falta de eficacia	☐ 4-Problemas de calidad	☐ 6-Drogas de abuso	☐ 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:

☐ Farmacia	☐ Otros (Describir establecimiento):
☐ Hospital	Dirección:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: ☐ SI ☐ NO	Nombre y apellido:
El paciente se automedicó: ☐ SI ☐ NO	Lugar de trabajo:
¿Se envían hojas complementarias? ☐ NO ☐ SI Cantidad:	Dirección:
FECHA d/m/a:/...../.....	Partido:
	Tel/fax: Matrícula:
	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