



RPVF
Red Provincial de
Vigilancia Farmacéutica

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
Calle 5 N° 966 – 1900 – La Plata
Director: Farm. Alejandra Gómez
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)

ISSN: 1850 - 3284

Reporte N°: 261

FARM. CLAUDIA RITA ROSA ALVES
FARM. ROSANA VUAN
FARM. HÉCTOR MILANESI
FARM. SILVINA LOPEZ

FARM. STELLA MARIS LIGIO
FARM. MARIA VALERIA MARASCO
FARM. KARINA PERROTTA
FARM. MANUELA MONTEIRO

FARM. MARIA ALEJANDRA BERLARI
FARM. ALEJANDRA GÓMEZ
FARM. GRACIELA BARTUCCIO
FARM. SOFIA CENCIONE

FARM. FRANCISCO TOSCANO
FARM. DANIEL DOMOSBIAN

Septiembre 2023

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.

INFORMES DE INTERÉS

1. Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas (España)

COMUNICADO DE LA RPVF

2. TRESIBA®
3. La ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna contra el virus sincicial respiratorio recombinante
4. 30° aniversario del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

ALERTAS DE LA RPVF

5. Retiro del mercado de un lote del producto RIFAMPICINA KILAB
6. Retiro del mercado de dos lotes del producto NOVOPREP®
7. Retiro del mercado de tres lotes del producto LACRINMUNE
8. ANMAT advierte sobre unidades de CLORURO DE MAGNESIO elaborado y envasado por DRINAS S.A.S.

FALTAS DE PRODUCTOS

9. SEBOCLER 50®
10. XELODA®
11. PEPTISORB®

BOLETÍN OFICIAL DE LA PROVINCIA (CORRESPONDE AL PERIODO: 01/09/23 AL 30/09/23)

12. GASES MEDICINALES

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN (CORRESPONDE AL PERIODO: 01/09/23 AL 30/09/23)

13. PRODUCTOS COSMETICOS
14. PRODUCTOS MEDICOS
15. ALIMENTOS
16. CANNABIS

1. Topiramato: nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas (España)

Fecha de publicación: 04 de septiembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 06/2023

- Tras la evaluación de los resultados de estudios observacionales recientes se recomiendan nuevas restricciones de uso de topiramato para la prevención de embarazos en mujeres con capacidad de gestación
- Datos recientes sugieren un posible mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención con hiperactividad, después del uso de topiramato durante el embarazo, así como el ya conocido riesgo de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal
- En mujeres embarazadas no se debe utilizar topiramato para el tratamiento de la epilepsia a no ser que no exista otra alternativa terapéutica
- En mujeres con capacidad de gestación sólo podrá utilizarse para el tratamiento de la epilepsia si se emplean métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción son las mujeres para las que no existan alternativas adecuadas, pero que planean un embarazo y que están plenamente informadas sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo
- El topiramato para la profilaxis de la migraña ya está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces
- Se pondrá en marcha un plan de prevención de embarazos para que las mujeres con capacidad de gestación estén informadas de las condiciones del tratamiento y reducir la exposición uterina al topiramato

Topiramato está indicado en España como monoterapia en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad con crisis epilépticas parciales y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias. En niños mayores de 2 años, el tratamiento concomitante con topiramato está autorizado para las mismas indicaciones que en adultos, así como para el tratamiento de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Adicionalmente, el topiramato está indicado en el tratamiento profiláctico de la migraña en adultos después de una cuidadosa evaluación de otras posibles alternativas terapéuticas.

El riesgo asociado de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal cuando se administra topiramato a una mujer embarazada es conocido y por ello ya está recogido en la ficha técnica.

Los resultados de dos estudios observacionales recientes (1, 2) llevados a cabo en bases de datos de países nórdicos, sugieren que los niños de madres con epilepsia que tomaron topiramato durante el embarazo pueden tener un riesgo de dos a tres veces mayor de presentar trastornos del neurodesarrollo -incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención e hiperactividad- comparado con niños cuyas madres con epilepsia no habían recibido medicamentos antiepilépticos.

Estos hallazgos motivaron que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), perteneciente a la Agencia Europea de medicamentos (EMA) realizara una evaluación del balance beneficio-riesgo de este

medicamento cuando se administra a mujeres y niñas con capacidad de gestación, así como a mujeres embarazadas.

En el curso de esta revisión, se ha evaluado un tercer estudio observacional de cohortes (3) realizado en EE.UU. Dicho estudio no mostró una mayor incidencia acumulada de estos trastornos del neurodesarrollo en hijos de madres con epilepsia que tomaron topiramato durante el embarazo en comparación con los hijos de madres con epilepsia que no tomaron medicamentos antiepilépticos.

En su revisión, el PRAC confirmó el aumento conocido de riesgo de malformaciones congénitas y de restricción del crecimiento fetal cuando las madres son expuestas al topiramato durante el embarazo.

Una vez finalizada dicha evaluación, tras la revisión de todos los datos disponibles, el PRAC ha recomendado nuevas restricciones de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación.

Las recomendaciones deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Estas recomendaciones serán incluidas próximamente en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con topiramato que podrá consultarse en CIMA. Se elaborarán y distribuirán materiales informativos sobre prevención de riesgos que ayuden a los profesionales sanitarios y a las pacientes a conocer los riesgos y evitar la exposición al topiramato durante el embarazo.

Información para profesionales sanitarios

- Se contraindica el uso de topiramato para el tratamiento de la epilepsia durante el embarazo a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica.
- Si una mujer que recibe tratamiento con topiramato para la epilepsia se queda embarazada, es necesario reevaluar el tratamiento con topiramato y considerar opciones terapéuticas alternativas.
- Para la profilaxis de la migraña, no debe usarse topiramato durante el embarazo. En caso de embarazo suspenda el tratamiento.
- Para las mujeres con capacidad de gestación que actualmente ya están en tratamiento con topiramato es preciso reevaluar el tratamiento para confirmar que se cumple el programa de prevención de embarazos que se implementará próximamente.
- Es importante informar y asesorar a las mujeres con capacidad de gestación acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo.
- Es preciso indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz o dos complementarios durante todo el tratamiento con topiramato y hasta 4 semanas después de interrumpirlo. Debido a una posible interacción, se recomienda a las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera.

- Es importante comprobar que se cumplen las siguientes condiciones antes de prescribir topiramato en niñas y mujeres con capacidad de gestación:

INFORMÉS DE INTERÉS

- Es necesario realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
- Informar y asesorar a la mujer con capacidad de gestación acerca de los posibles riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo. La paciente debe comprender los riesgos y estar de acuerdo con las condiciones del tratamiento.
- Tener en cuenta opciones terapéuticas alternativas, y reevaluar la necesidad de tratamiento con topiramato al menos una vez al año.
- El tratamiento con topiramato en niñas y mujeres con capacidad de gestación debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o la migraña

Información para pacientes

- Topiramato puede provocar daños graves en feto y afectar al desarrollo neurológico del niño cuando se toma durante el embarazo
- Si está tomando topiramato para el tratamiento de la epilepsia y se queda embarazada no suspenda el tratamiento y programe una cita urgente con su médico
- Si está tomando topiramato para la profilaxis de la migraña y se queda embarazada suspenda el tratamiento y contacte con su médico para valorar la necesidad de tratamiento alternativo
- Si usted es una mujer con capacidad de gestación, debe utilizar un anticonceptivo altamente eficaz (como un dispositivo intrauterino) o dos anticonceptivos complementarios. Si está tomando un anticonceptivo hormonal, existe la posibilidad de que la eficacia del anticonceptivo se reduzca debido al topiramato; por tanto, debe utilizar también un método de barrera (como un preservativo o diafragma) para evitar el embarazo. Hable con su médico sobre qué anticonceptivo es el más adecuado para usted

• Si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada, informe inmediatamente a su especialista quién le informará sobre los posibles riesgos y alternativas de tratamiento para su caso en concreto

• Si es un padre, madre o tiene a su cargo una niña en tratamiento con topiramato, debe contactar con el médico prescriptor que está haciendo seguimiento de su hija cuando su hija tenga la primera menstruación

• Debe realizar revisiones (al menos anuales) con su médico especialista. Durante estas visitas, su médico se asegurará de que conoce y ha entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de topiramato si se queda embarazada

Enlaces de interés/Referencias

1- Bjørk M, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiepileptic Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. JAMA Neurol. Published online May 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.

2- Dreier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al. Prenatal Exposure to Antiepileptic Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. JAMA Neurol. Published online April 17, 2023. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674. Online ahead of print. PMID: 37067807.

3- Hernandez-Diaz S, Straub L, Bateman B, et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. Birth Defects Res, 2022. 114(9): p. e811-e821 (abstract only)

Fuente:

<https://www.aemps.gob.es/informa/topiramato-nuevas-medidas-para-evitar-la-exposicion-en-mujeres-embarazadas/>

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. TRESIBA® (insulina degludec)

Motivo: Discontinuación de una presentación farmacéutica.

Hemos tomado conocimiento de la siguiente nota del Laboratorio Novo Nordisk

Estimado cliente,

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

TRESIBA® continuará estando disponible únicamente en la presentación TRESIBA® FLEXTOUCH® 200U/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, les solicitamos contactarse con: admventas@novonordisk.com

3. La ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna contra el virus sincicial respiratorio recombinante

La vacuna de la firma Pfizer S.R.L. fue registrada bajo la condición de venta bajo receta.

Publicado el viernes 08 de septiembre de 2023

Esta Administración Nacional informa que, mediante la disposición 7397/23, autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto **"ABRYSVO", vacuna bivalente contra el virus sincicial respiratorio recombinante de la firma PFIZER S.R.L.**

Según el Artículo 5°, el titular deberá solicitar la autorización efectiva de comercialización notificando a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

El certificado se otorgó por la vigencia de cinco años contado a partir de la fecha de la disposición, bajo la condición de venta bajo receta.

El producto mencionado presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la inscripción y autorización condicional del producto para la indicación solicitada.

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

Leer comunicado de prensa del Ministerio de Salud de la Nación.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-autoriza-la-inscripcion-de-la-vacuna-contra-el-virus-sincicial-respiratorio>

**4. 30° aniversario del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Se encarga de detectar y evaluar los posibles eventos adversos derivados del uso de los medicamentos.**

Publicado el jueves 21 de septiembre de 2023

Este 21 de septiembre se celebran 30 años ininterrumpidos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), que día a día se fortaleció gracias al esfuerzo y compromiso de los equipos de trabajo que participan en esta tarea.

Creado mediante la Resolución 706/1993 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, el SNFVG funciona como una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos.

Dentro de la estructura de ANMAT, el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo depende de la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y funciona como el Efecto Central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que, anualmente, recibe entre 20.000 y 25.000 reportes de distintas fuentes.

El SNFVG basa su trabajo en la notificación de sospechas de eventos adversos y otros problemas de seguridad de medicamentos durante toda la etapa de comercialización.

Nuestro país es miembro pleno del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (WHO-PIDM) desde el año 1994. En el marco de este esquema, ANMAT contribuye al desarrollo de la Farmacovigilancia a nivel internacional mediante el envío de reportes a la base global de reacciones adversas de la OMS, administrada por el Uppsala Monitoring Centre -UMC, Centro Colaborador de esa organización. A lo largo de estos años, el SNFVG se ha fortalecido por el trabajo conjunto y la valiosa contribución de todos los actores relacionados con el uso de los medicamentos: hospitales, universidades, asociaciones médicas y farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos, profesionales de la salud, pacientes, asociaciones de pacientes, usuarios y laboratorios farmacéuticos, con el objetivo de mejorar la atención y la seguridad del paciente.

En cumplimiento de la norma vigente de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Disposición ANMAT 5358/12, la industria farmacéutica tiene la obligatoriedad de reportar las reacciones adversas y otros eventos relacionados con la seguridad de sus productos. Asimismo, pueden reportar voluntariamente al SNFVG, profesionales de equipos de salud, pacientes y familiares de pacientes usuarios de medicamentos.

Los efectores periféricos situados en diferentes provincias a lo largo de todo el país realizan una importante labor y colaboración con el SNFVG, mediante la recolección de reportes y notificación al Efecto Central del Sistema.

En este día te recordamos:

- Siempre seguí las recomendaciones de tu médico/a. No te automediques
- Todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios. Aunque la mayoría de las reacciones son leves, algunas pueden incluso poner en peligro la vida.
- Los efectos secundarios pueden ocurrir por muchas razones como reacciones alérgicas o interacción con otros medicamentos.
- Es recomendable tener una lista actualizada de todos tus medicamentos y de las pautas de administración, y llevar ese listado siempre con vos.
- Leé siempre el prospecto y comunícale a tu médico/a cualquier evento adverso.
- Cualquiera puede notificar un posible efecto secundario de un medicamento. Estas notificaciones son una fuente vital de información para que se identifiquen problemas emergentes de seguridad de los medicamentos.

Al reportar los efectos secundarios sospechosos, todos podemos contribuir a un uso más seguro de los medicamentos.

Si necesitás saber más sobre cómo reportar, visitá el espacio del SNFVG.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/30deg-aniversario-del-sistema-nacional-de-farmacovigilancia>

Comentario de la RPVF: La Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica es uno de los efectores periféricos pioneros en el país, ya que se creó en el año 2000. Desde sus inicios ha funcionado de manera ininterrumpida, consolidando una importante red de profesionales farmacéuticos, comprometidos en la farmacovigilancia, en toda la provincia.

5. Retiro del mercado de un lote del producto RIFAMPICINA KILAB

La medida fue tomada luego de que se detectaran algunas unidades con un cambio de coloración en su contenido.

Publicado el martes 05 de septiembre de 2023

La ANMAT informa que la firma KILAB SRL ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

• **RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA 600 MG**, polvo liofilizado para inyectable, envase hospitalario conteniendo 50 frascos ampolla, **Lote: 211145 - Vto: 09/23**, Certificado N°: 52590.

Se trata de un antibiótico antituberculoso. La medida fue tomada luego de que se detectaran algunas unidades con un cambio de coloración en su contenido.



Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote detallado.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-rifampicina-kilab>

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

6. Retiro del mercado de dos lotes del producto NOVOPREP®

La medida fue tomada luego de que se detectara que algunos sobres se encontraban hinchados.

Publicado el martes 05 de septiembre de 2023

La ANMAT informa que la firma LABORATORIO DOMINGUEZ SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

• **NOVOPREP® (CARBONATO DE MAGNESIO 7.3 g / PICOSULFATO DE SODIO 0.01 g / ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 12 g)**, polvo para reconstituir - vía de administración oral, envase por 2 sobres de 22,4 g, **Lote: 7923 - Vto: 10/2024 y Lote: 7924 - Vto: 10/2024**, Certificado N°: 57656.

Se trata de un laxante utilizado en la limpieza colónica como preparación previa para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal. La medida fue tomada luego de que se detectara que algunos sobres se encontraban hinchados.



Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-novoprep>

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

El reporte fue originado por una farmacia de la provincia de Bs. As. que envió las fotos a la RPVF.

7. Retiro del mercado de tres lotes del producto LACRINMUNE

La medida fue tomada tras detectarse un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.

Publicado el jueves 14 de septiembre de 2023

ANMAT informa que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

• **LACRINMUNE (CICLOSPORINA 0,05 g/100 ml)**, gotas oftálmicas, envase por 5 ml y 2,5 ml, Certificado N° 52750, con los siguientes números de lote:

- Lote: 1V003 - Vto: 12/23
- Lote: 1V005 - Vto: 07/24
- Lote: 1M006 - Vto: 08/24 (Muestra Medica)

Se trata de un producto inmunomodulador, agente antiinflamatorio e inhibidor directo de apoptosis epitelial patológica; indicado para incrementar la producción de lágrimas en pacientes en los cuales está presumiblemente suprimida por la inflamación asociada a la queratoconjuntivitis seca.

ALERTAS DE LA RPVF

La medida fue tomada tras detectarse un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar los lotes detallados.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-del-producto-lacrinmune>

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

8. ANMAT advierte sobre unidades de CLORURO DE MAGNESIO elaborado y envasado por DRINAS S.A.S.

El producto no cuenta con las debidas autorizaciones para ser distribuido y comercializado.

Publicado el jueves 28 de septiembre de 2023

Se informa a la población esta Administración Nacional ha tomado conocimiento -por medio de una denuncia de un particular- que el laboratorio DRINAS S.A.S. ha distribuido unidades del producto Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S. cuyo componente no es de grado farmacéutico apto para el consumo humano, sino que por el contrario, se ha utilizado una materia prima para uso industrial.

La firma laboratorio DRINAS S.A.S. no cuenta con habilitación de ANMAT, aunque si se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán. Sin embargo, el producto no cuenta con las debidas autorizaciones para ser distribuido y comercializado.

La firma DRINAS S.A.S ha iniciado el retiro de mercado de las unidades del producto mencionado. Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a los distribuidores e instituciones, **verificar las unidades en existencia y, en caso de contar con el lote descripto, procedan a contactarse con ANMAT a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con ANMAT Responde.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-de-cloruro-de-magnesio-elaborado-y-ensado-por-drinas-sas>

FALTAS DE PRODUCTOS

9. SEBOCLER 50® X 30 comp.:

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con el laboratorio productor quienes nos informan que el producto se encuentra en falta y que volverá a estar en las farmacias a partir de 30 de septiembre.

10. XELODA®:

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes informan que: "El producto Xeloda® fue transferido a la firma Biopas. De acuerdo al VNM aun la firma no lo está comercializando".

11. PEPTISORB® x 360 g.: Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con el laboratorio productor quienes nos informan que el producto está discontinuado.

BOLETÍN OFICIAL DE LA PROVINCIA

(Corresponde al periodo: 01/09/23 al 30/09/23)

12. GASES MEDICINALES

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 5543-MSALGP-2023

VISTO las Leyes N° 15.164, N° 11.405 y N° 14.462, la Resolución N° RESO-2022-6009-GDEBA-MSALGP, el expediente N° EX-2022-33898994-GDEBA-DPTMGESYAMSALGP, y

CONSIDERANDO: Que por las presentes actuaciones se gestiona modificar el artículo 11 del "Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)", aprobado por RESO 2022-6009-GDEBA-MSALGP, obrante a orden N° 31

ARTÍCULO 1°. Modificar el artículo 11 del Anexo Único - "Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)" - (IF-2022-34297981-GDEBASSTAYLMSALGP), aprobado por el artículo 1° de la RESO-2022-6009-GDEBA-MSALGP, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 11. El control de calidad mencionado en el artículo anterior podrá realizarse mediante un equipo analizador para gases medicinales que permita realizar de manera remota y en tiempo real el monitoreo por análisis químico, paramagnético o infrarrojo, mensurando al menos, el porcentaje de concentración, el nivel de dióxido de carbono y la humedad del gas medicinal, pudiendo realizar un corte en la producción si detectase anomalías establecidas en su programación. Dicho equipamiento deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas."

ARTÍCULO 2°. Notificar al Fiscal de Estado. Comunicar, publicar e incorporar al Sistema de Información Normativa y Documental Malvinas Argentinas (SINDMA). Cumplido, archivar.

Ver en forma completa en el siguiente link (pág. 45 en adelante): <https://www.boletinoficial.gba.gob.ar/secciones/12406/ver>

(Corresponde al periodo: 01/09/23 al 30/09/23)

13. PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 7050/2023 B.O. 04/09/23

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como:

• "HYDROIAM - CROSS - LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER - FABRICANTE JINAN MEDICINE VALLEY - CHINA. SIN DATOS DE IMPORTADOR O RESPONSABLE EN LA REPUBLICA ARGENTINA", HASTA TANTO OBTENGA SUS CORRESPONDIENTES AUTORIZACIONES.

Disposición 7098/2023 B.O. 06/09/23

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos no inscriptos ante la ANMAT, en todas sus presentaciones y contenidos netos:

BELLEZA CITY ALISADO PLASTIFICADO CHOCOLATE, EXTRA BRILLO HD, PROTECTOR TÉRMICO. LÍNEA PROFESIONAL;

BELLEZA CITY ALISADO BRASILEIRO LACIO PERFECTO. USO PROFESIONAL - SALÓN;

BELLEZA CITY ALISADO JAPONÉS EXTRA FUERTE LACIO PERFECTO. LÍNEA PROFESIONAL;

BELLEZA CITY PLASTIFICADO KERATINA SHOCK LÍQUIDO, COLÁGENO Y ARGÁN. LÍNEA PROFESIONAL;

BELLEZA CITY PLASTIFICADO LIFTING REJUVENECEDOR, COLÁGENO, HIALURONICO Y ARGÁN. LÍNEA PROFESIONAL;

BELLEZA CITY PLASTIFICADO ALISADO BRASILEIRO COLÁGENO Y ARGÁN. LÍNEA PROFESIONAL;

BELLEZA CITY ALISADO BRASILEIRO LACIO PERFECTO. USO PROFESIONAL - SALÓN;

BELLEZA CITY ALISADO JAPONÉS EXTRA FUERTE LACIO PERFECTO. LÍNEA PROFESIONAL.

DISPOSICION-7392/2023 - B.O. 12/09/23

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

1.- LUXURY COSMETICS Shock de Keratina Premium, keratina y colágeno, reducción de freez y volumen. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 3540, Vto 5/2024;

2.- LUXURY COSMETICS Alisado Zero extra fuerte. Zero formol extra brillo Argan Oil. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 1000 ml. Industria Argentina. Lote 3739 Vto 5/2024;

3.- LUXURY COSMETICS Shampoo neutro premium pre tratamientos, pH neutro, detox, equilibrante, cabellos grasos. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Industria Argentina. Lote 2911 Vto 04/23;

4.- LUXURY COSMETICS Alisado ZERO, zero formol extra brillo, argan oil. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 500 ml. Industria Argentina. Lote 3732 Vto 05/2024;

5.- LUXURY COSMETICS oro líquido lluvia capilar argán, Controla el

freez, sella cutículas, desenreda brillo HD, aceite de argán, protector térmico. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con spray. Lote 2714 Vto 12/23;

6.- LUXURY COSMETICS máscara capilar nutrición, hidro nutrition, anti frizz, brillo HD. Uso profesional - salón. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 425 grs pote con tapa a rosca. Lote 2911 Vto 04/23;

7.- LUXURY COSMETICS Lifting capilar con lanolina. Reparación de cabellos frágiles y dañados, máximo brillo y humectación. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Lote 2718 Vto 12/23;

8.- LUXURY COSMETICS Shock de Keratina Premium, keratina y colágeno, reducción de freez y volumen. Establecimiento elaborador legajo 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Industria Argentina. Lote 2722, Vto 12/2023;

9.- LUXURY COSMETICS Alisado Zero. Zero formol extra brillo. Argan Oil. Establecimiento elaborador 2488 Res 155/98. Cont. Neto 210 ml botella pequeña con tapa a rosca. Industria Argentina. Lote 2714 Vto 12/23;.....

DISPOSICION-8066/2023 B.O. 29/09/23

Prohíbese uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "Lubricante íntimo, AQUA INTIMA OCEAN, lote 230202, vto: feb- 25" y "GEL NEUTRO marca MOIST GEL, lote N°: 230515, Vto.: May - 2025."

14. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 7051/2023 B.O. 06/09/23

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. (CUIT N° 30-71492676-0), con domicilio en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, provincia de Buenos Aires.

Disposición 7499/2023 B.O. 15/09/23

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los EQUIPOS DE RAYOS X que se ofrezcan bajo la denominación MICRORAY.

Disposición 7500/2023 B.O. 15/09/23

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto identificado como:

• "AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES NATURAL-MESO / MADE IN KOREA / FABRICANTE JEIL TECH CO. LTD // MEDICAL DEVICE FOR SINGLE USE // IMPORTADOR MARE NOSTRUM SLU SPAIN" Y

• "AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES NATURAL-MESO / MADE IN KOREA / FABRICANTE JEIL TECH CO. LTD // MEDICAL DEVICE FOR SINGLE USE // ALFA MEDICAL DISTRIBUIDOR-KOREA", HASTA TANTO SE OBTENGAN LAS DEBIDAS AUTORIZACIONES SANITARIAS.

Disposición 7501/2023 B.O. 15/09/23

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y talles del producto:

• "MEDIA PARA PIE DIABÉTICO MASTER PIE"

Disposición 7573/2023 B.O. 20/09/23

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como:

- EQUIPO DE DEPILACION LASER DE DIODO, MODELO KM300E, MARCA WEIFANG KM ELECTRONICS, SERIE N°2320210112039.

DISPOSICION 8042/2023 B.O. 29/09/23

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos identificados como "Juego de Brackets ASTAR – GLEAMING - MBT – BRACKETS METÁLICOS – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA - Made in China, que declaren "GC Dental – Ortodoncia . Odontología"; "Arcos de ortodoncia - ACERO STAINLESS STEEL – GC DENTAL ortodoncia odontología" y "Arcos de ortodoncia - NITINOL NIQUEL TITANEO – GC DENTAL ortodoncia odontología".

15. ALIMENTOS**Disposición 8095 / 2023 B.O. 27/09/23**

La presente disposición regirá para las DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (DPS) de los alimentos, y bebidas analcohólicas elaborados y/o envasados en ausencia del cliente listos para ofrecerlos al consumidor para su posterior aplicación en la publicidad dirigida al público en general. Asimismo, aplicará a las recomendaciones de DPS a los efectos de ser presentadas a la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento y/o actualización del Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de los alimentos, y bebidas analcohólicas.

16. CANNABIS**Resolución 2 / 2023 B.O. 27/09/23**

RESOL-2023-2-APN-ARICCAME#MEC

ARTÍCULO 1°.- Apruébase en el marco de lo dispuesto en los artículos 1° y 25 del Decreto N° 405/2023 el "Permiso Provisorio para la Realización de Actividades con Cannabis sativa L." para la adecuación de las autorizaciones emitidas para la realización de actividades con Cannabis sativa L. vinculadas al desarrollo de proyectos de investigación enmarcados en la Ley N° 27.350, su decreto reglamentario y normativa complementaria, o a las actividades con Cannabis sativa L. habilitadas por legislaciones provinciales y/o para los sujetos que posean permisos y/o autorizaciones emitidas por organismos nacionales con el alcance, forma y condiciones establecidas en el Anexo I (IF-2023-113348604-APN-ARICCAME#MEC) que forma parte de la presente resolución.

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.

VERSIÓN ELECTRONICA 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 4290952, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar

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 4290952, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar

FormRPVF3°RevA4.doc