



**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)

Febrero 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. ÁCIDO VALPROICO: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo (España)

COMUNICADOS DE LA RPVF:

2. Singulair 5 mg (Montelukast) x 30 - Lote: N014868 MSD Argentina S.R.L.

ALERTA DE LA RPVF:

3. ANMAT advierte sobre lotes ilegítimos de medicamentos
4. ANMAT detecta lotes falsificados de diversos medicamentos
5. ANMAT advierte sobre lotes ilegítimos del producto "Soliris"
6. LOPERAMIDA RICHET 2 MG COMPRIMIDOS PARTIDA 36605 VTO 02/2019 Lab Richet
7. CLINDALAF 600 MG (CLINDAMICINA) iny x 4 ml Lote CL014 vto 07/2018 Lab LAFEDAR
8. Retiro del mercado de un lote del producto Hemofer®
9. ANMAT advierte sobre unidades apócrifas de Vick Vaporub

PRODUCTOS DISCONTINUADOS:

10. MARVIL D (Alendronato + Vit. D3) x 4 comp. Ellisium
11. PRIMOLUT NOR® 5 mg (Noretisterona). Bayer

PRODUCTOS EN FALTA:

12. OSELTAMIVIR
13. INMUNOGLOBULINA ANTI RHO
14. RESTABLECIMIENTO DEL SUMINISTRO DE STAMARIL®

LEGISLACIÓN NACIONAL

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/02/18 al 28/02/18)

15. ESPECIALIDADES MEDICINALES
16. FARMACOPEA ARGENTINA
17. DROGUERIA
18. SUPLEMENTOS DIETARIOS
19. PRODUCTOS MEDICOS
20. ARANCELES

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. ÁCIDO VALPROICO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO (ESPAÑA)

1. Tras la evaluación de los datos de utilización de los medicamentos que contienen ácido valproico, se recomiendan nuevas restricciones de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación:

- En niñas y en mujeres con capacidad de gestación, no se debe utilizar ácido valproico, excepto que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica y se cumplan las condiciones del plan de prevención de embarazos.
- En mujeres embarazadas no se debe utilizar ácido valproico en el trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá utilizar si no es posible otra alternativa terapéutica.
- El plan de prevención de embarazos incluye las siguientes condiciones:
 - » Evaluar capacidad de embarazo en todas las mujeres.
 - » Informar y asesorar a la mujer sobre los riesgos del uso de ácido valproico durante el embarazo, según su edad y sus circunstancias personales. Las mujeres con capacidad de gestación o sus cuidadores deben entender los riesgos y estar de acuerdo con las condiciones del tratamiento que incluyen:

- Realización de la prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo.
- Uso de métodos anticonceptivos durante el tratamiento.
- Revisión del tratamiento, al menos anualmente. En dicha visita la paciente firmará el formulario anual de conocimiento del riesgo con el fin de asegurar que está correctamente informada sobre los riesgos del tratamiento.
- Consulta con el médico y valoración de otras posibles alternativas terapéuticas en el caso de que se planifique un embarazo.
- Consulta inmediata con el médico en el caso de embarazo.

Fuente: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI-MUH_FV_3-acido-valproico.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. Asimismo oriente al paciente a la consulta médica en caso de embarazo o planificación de embarazo cuando dispense ácido valproico.

COMUNICADOS DE LA RPVF

2. SINGULAIR 5 MG (MONTELUKAST) X 30 - LOTE: N014868 MSD ARGENTINA S.R.L.

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la Provincia de Bs. As., sobre la presencia de un sobreetiquetado en el envase secundario, el cual hace dudar de la legitimidad del producto de referencia.

A tal fin nos comunicamos con el laboratorio productor quienes

nos informan que: la unidad de SINGULAIR® 5 mg x 30 Comprimidos (Lote: N014868) corresponde a una unidad auténtica del laboratorio. La etiqueta colocada encima del código de barras fue colocada por el laboratorio para corregir un defecto en el arte del estuche. Esta medida fue adoptada también para los lotes N014868, N019152 y N013919 únicamente.

ALERTA DE LA RPVF

3. ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTES ILEGÍTIMOS DE MEDICAMENTOS

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la existencia de lotes falsificados de las siguientes especialidades medicinales:

- COPAXONE 40 mg/ml. Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas. Lote C42234 Exp. 04/2018.
- TASIGNA Nilotinib Clorhidrato 200 mg, por 112 cápsulas. Lote SF432 Exp. 06/2019.
- AVASTIN Bevacizumab 400 mg/16 ml, por 1 vial para uso I.V. después de disolución. Lote H179810 VEN. 02/2018.
- KIVEXA por 30 comprimidos recubiertos, vía oral. Lote KC7W Vence 10/2019.

La advertencia surge como consecuencia de haberse realizado una serie de allanamientos en distintas ciudades del país, durante los cuales se retiraron unidades de las partidas detalladas en carácter de muestra. Luego de realizarse las verificaciones pertinentes ante los respectivos titulares de registro, pudo constatarse que las mismas no fueron comercializadas en la

Argentina, siendo por lo tanto ilegítimas.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que las unidades en cuestión tienen fecha de vencimiento vigente y podrían encontrarse en el mercado, se advierte a la población que se abstenga de consumirlas y que, en caso de tener alguna de ellas en su poder, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin_y_otros_07-02-18.pdf

4. ANMAT DETECTA LOTES FALSIFICADOS DE DIVERSOS MEDICAMENTOS

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la existencia de lotes falsificados de las siguientes especialidades medicinales:

- ISENTRESS Raltegravir 400 mg, por 60 comprimidos recubiertos. Lote ARG0324/L026309 vto. ABR/2018.

- PERJETA Pertuzumab 420 mg/ 14 ml, por 1 vial concentrado para solución para perfusión. Lote H0109918 vto. 10/2019.
- VIORREBER 600 Efavirenz 600 mg, por 30 comprimidos recubiertos. Lote MEG35IK4 Vto. 02/19.

La advertencia surge como consecuencia de haberse realizado una serie de allanamientos en distintas ciudades del país, durante los cuales se retiraron unidades de las partidas detalladas en carácter de muestra. Luego de realizarse las verificaciones pertinentes ante los respectivos titulares de registro, pudo constatar que las mismas son ilegítimas.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que las unidades en cuestión tienen fecha de vencimiento vigente y podrían encontrarse en el mercado, se advierte a la población que se abstenga de consumirlas y que, en caso de tener alguna de ellas en su poder, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

Fuente: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-Viorreber%2006-02-18.pdf>

5. ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTES ILEGÍTIMOS DEL PRODUCTO "SOLIRIS"

La ANMAT informa que, de acuerdo a lo reportado por la firma Alexion Pharma Argentina SRL, se han detectado en el mercado unidades falsificadas correspondientes a dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

SOLIRIS® (ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa.

Los lotes involucrados son los codificados como P0004906 (con vto. 03/2019) y P0004907 (con vto. 03/2019).

Cabe mencionar que este producto se importa bajo la modalidad de uso compasivo.

Se recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los lotes detallados y, en caso de tener en su poder alguna de ellas, se ponga en contacto con el Programa "ANMAT Responde" (línea telefónica gratuita: 0-800-333-1234; mail: responde@anmat.gov.ar).

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Soliris_08-02-18.pdf

6. LOPERAMIDA RICHET 2 MG COMPRIMIDOS PARTIDA 36605 VTO 02/2019 LAB RICHET

Motivo: problemas de calidad

La RPVF ha tomado conocimiento del siguiente comunicado del laboratorio RICHET:

"Hemos detectado falta de dureza adecuada en algunos comprimidos de nuestro producto LOPERAMIDA RICHET 2 MG COMPRIMIDOS PARTIDA 36605 VENCIMIENTO 02/2019, por lo que pueden fragmentarse al presionar para sacarlos del blíster, pudiendo dificultar la manipulación y administración de la dosis o provocar que alguna dosis deba ser desechada sin poder ser administrada.

De acuerdo a la Política de Calidad que venimos desarrollando junto con nuestros clientes, consideramos conveniente solici-

tarle que en carácter preventivo y correctivo, retire de la venta las unidades de la partida 36605 que aún posea en stock y las que pudieran seguir en el stock de sus distribuciones secundarias y nos las remita o nos comunique dicha cantidad para que procedamos al retiro de las mismas y efectuar la sustitución por unidades de una nueva partida recientemente elaborada".

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

7. CLINDALAF 600 MG (CLINDAMICINA) INY X 4 ML LOTE CL014 VTO 07/2018 LAB LAFEDAR

Motivo: problemas de calidad

La RPVF ha tomado conocimiento del siguiente comunicado del laboratorio productor:

"LAFEDAR S.A., ha iniciado un retiro voluntario del Producto Clindalaf 600mg inyectable x 4 ml lote CL014 vto 07/2018. El motivo obedece a que se hallaron en algunas unidades del mismo partículas visibles en suspensión"

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

8. RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO HEMOFER®

La ANMAT informa a la población que la firma LAFEDAR S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto:

HEMOFER® (SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 g (equivalente a 2,5 g de Hierro Elemental)) – gotas por 20 ml – presentación: envase por 1 y 100 unidades – Certificado N° 47.968 – Lote HC052 con vencimiento 12/2018.

Se trata de un antianémico indicado para la prevención y tratamiento de anemias por déficit de hierro.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado unidades con un doble codificado de lote y vencimiento.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y recomienda a la población abstenerse de utilizar las unidades del lote detallado.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Retiro_del_mercado_HEMOFER_21-2-18.pdf

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

9. ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES APÓCRIFAS DE VICK VAPORUB

La ANMAT informa a la población que se ha detectado la presencia en farmacias de unidades apócrifas de los siguientes productos:

- "Vick VapoRub ungüento tópico, 40 g, VCTO 07/2021"

- “Vick VapoRub ungüento tópico, 50 g, Lote 50472709MO, ELA 01/15, VEN 12/20”

El titular de registro afirmó que las unidades exhibidas son apócrifas. El lote 50472709MO no fue distribuido en Argentina. Asimismo, la presentación por 40 g no se encuentra autorizada

en ningún país de Latinoamérica. Por ello, esta Administración Nacional recomienda a la población abstenerse de adquirir los productos mencionados

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Advertencia_VICK_VAPORUB_23-2-18.pdf

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

10. MARVIL D (ALENDRONATO + VIT. D3) X 4 COMP. ELLISIUM:

Ante la falta del producto de referencia nos comunicamos con ANMAT quienes nos notificaron que: la firma Elisium S.A informó que este producto será transferido y próximo a discontinuarse. Su último lote elaborado de 4320 unidades tienen fe-

cha de vencimiento 07/2019 y se distribuyó por farmanet.

11. PRIMOLUT NOR® 5 MG (NORETISTERONA). BAYER

Ante la falta del producto de referencia consultamos al VNM donde se informa que su elaboración ha sido discontinuada. Último lote elaborado N° WEL1L4 VTO: 10/2019

PRODUCTOS EN FALTA

12. OSELTAMIVIR:

Ante la falta de Osetamivir, nos comunicamos con ANMAT a fin de saber el estado de comercialización de las especialidades medicinales con dicho principio activo.

El producto VELTAMIR® es de venta exclusiva a instituciones

Respecto AGUCORT® consultamos con la firma titular del producto quien nos informó que su producto AGUCORT capsulas es de venta al público e instituciones y actualmente cuentan con stock para venta en mercado privado.

La distribución en el 2017 fue a través de las siguientes droguerías

SCIENZA ARGENTINA

DROGUERIA MEDITERRANEA CORDOBA

DROGUERIA ROSFAR

FARMACIA ORIEN S.A.

DROGUERIA C & C MEDICALS S.A.

DROGUERIA AVANTFAR S.A

DROGUERIA AUDIFARM SALUD SA

SUIZO ARGENTINA SA (BARRACAS)

REDFARM S.A.

MONUMENTO

DROGUERIA WENT S.A.

DROGUERIA FARMA KD S.A.

DROGUERIA EQUUS FARMA SRL

ONCOMED RENO S.A.

DROGUERIA ONCOLIFE SRL

AGUCORT JARABE durante el año 2017 el producto se elaboró para una licitación del Ministerio. Sin perjuicio de ello la firma cuenta con unidades de ese lote elaborado pero están rotuladas para licitación

Cabe destacar que se trata de un producto estacional.

13. INMUNOGLOBULINA ANTI RHO

Ante la falta de algunas especialidades medicinales que contienen el producto de referencia, nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos informan que la situación al día de la fecha es la siguiente;

- PARTOGAMMA 300: GOBBI NOVAG; la firma se comunicó que su producto se encuentra transitando una Falta temporaria.
- RHOPHYLAC 300: CSL BEHRING; la firma informó que su producto no se encuentra en falta, liberaron a fin de Enero un lote de 25.000 unidades. Poseen distribución a través de varias droguerías entre ellas Scienza y Went.
- KAM RHO D IM: TUTEUR SACIFIA; quien informó que su producto se encontró durante el mes de enero en falta debido a problemas de producción. Actualmente la firma informo que a partir de la semana entrante ya se liberaran unidades al mercado.
- GAMMA ANTI- Rho- UNC. UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA; quien informó que su producto se encuentra transitando una falta temporaria, debido a problemas de producción. Fecha de restablecimiento en Mayo.

14. RESTABLECIMIENTO DEL SUMINISTRO DE STAMARIL®

Como informamos en el Reporte de la RPFV N° 202 el producto se encontraba en falta. Sin embargo el laboratorio productor nos informó que se está regularizando la disponibilidad de la vacuna liberándose las dosis ingresadas recientemente al país.

LEGISLACIÓN NACIONAL

(Corresponde al periodo: 01/02/18 al 28/02/18)

15. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1681/2018 B.O. 27/02/18

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto: “VIORREVER 600 por 30 COMPRIMIDOS, Lote: MEG35IK4, Vto: 2/19”.

Motivo: especialidad medicinal falsificada

Disposición 1682/2018 B.O. 27/02/18

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "ISENTRESS, Raltegravir 400 mg. por 60 comprimidos recubiertos, lote L026309/ARG0324, fecha de vencimiento (vto.): 04/2018".

Motivo: especialidad medicinal falsificada

Disposición 1722/2018 B.O. 28/02/18

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del medicamento rotulado como Reyataz atazanavir 300 mg por 30 cápsulas.

Motivo: especialidad medicinal falsificada

16. FARMACOPEA ARGENTINA

Disposición 1585/2018 (ANMAT) B.O. 23/02/18

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo HIDROCLOROTIAZIDA (número de control 116028), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6 %, expresado sobre la sustancia secada.

17. DROGUERIA

Disposición 1042-E/2018 (ANMAT) B.O. 02/02/18

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, fuera de la provincia de Corrientes, a la firma Droguería del Taragui S.A., con domicilio en la calle Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Disposición 802-E/2018 (ANMAT) B.O. 02/02/18

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma INTERMED INSUMOS S.R.L. con domicilio en la calle Ecuador N° 3000 de la localidad de San Andrés, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires y con domicilio comercial en Av. Libertador San Martín 3231 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria a nivel jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

18. SUPLEMENTOS DIETARIOS

Disposición 805-E/2018 (ANMAT) B.O. 02/02/18

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes del producto rotulado como: "Bacalao - Aceite de Hígado de Bacalao", Suplemento dietario, contenido neto 125 ml, elaborado por Laboratorios APOTARG S.R.L.,

Expte. 11080/69, San Jerónimo N° 2425- Córdoba.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario al establecimiento Laboratorios APOTARG S.R.L. sito en San Jerónimo N° 2425 provincia de Córdoba, por presunta infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71, y a los artículos 155 y 1381 del CAA por elaborar y comercializar un producto no autorizado y en virtud de los artículos 1° y 1381 del CAA a su Directora Técnica Farm. Laura Roselli.

Motivo: Producto ilegítimo

19. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 865-E/2018 (ANMAT) B.O. 02/02/18

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Sertexime Multienzimático / Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa-anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408" en todas sus presentaciones y lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio en la calle Brown 2862, Rosario, provincia de Santa Fe, y a su director técnico Sergio Burgo, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Disposición 1540/2018 B.O. 20/02/18

ARTÍCULO 1°.- Suspéndase la habilitación de la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. como Elaborador e importador de pañales para niños y adultos según Disposición ANMAT N° 6052 de fecha 26 de octubre de 2005, Legajo N° 140, en los términos de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 288/90, con planta elaboradora y depósitos en la calle Monti 1615, 9 de abril, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso y la comercialización en jurisdicción nacional de todos los productos absorbentes fabricados por la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. en todos sus lotes.

ARTÍCULO 3°.- Ordénase el recupero del mercado de los productos, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en La Pampa 2875, piso 2°, departamento LL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al inciso b) del artículo 19 de la Ley 16.463 e incumplimiento de los puntos 3.1; 3.2; 4.2.1; 4.3 y 4.4 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90.

Motivo: No cumple con la Resolución 288/90

Disposición 1723/2018 B.O. 28/02/18

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico "Tulipán espermicida/ extra lubricado/ más protección/ 6 preservativos de látex + 2 geles clásicos/ LOTE L4454/ FAB DIC2016/ VTO MAY2018.

20. ARANCELES

Disposición 1688/2018 (ANMAT) B.O. 23/02/18

Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso "in vivo"; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso "in vivo", alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación.

Disposición 1687/2018 (ANMAT) B.O. 23/02/18

Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación / exportación, análisis de laboratorio y autenticaciones.

Disposición 1686/2018 (ANMAT) B.O. 23/02/18

Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) correspondientes a productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y Autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación.

Disposición 603/2018 (ANMAT) B.O. 23/02/18

Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) correspondientes a tránsito interjurisdiccional de droguerías, distribuidoras y/u operadores logísticos de especialidades medicinales; productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; productos de higiene oral de uso odontológico; productos de uso doméstico (Domisanitarios).

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, 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.

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 Nº 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:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
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? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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