



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
Director: Farm. María Isabel Reinoso
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)

Diciembre 2022 / Enero 2023

Farm. CLAUDIA RITA ROSA ALVES
Farm. MARÍA ISABEL REINOSO
Farm. MARÍA VALERIA MARASCO
Farm. AGUSTÍN FEDERICO AGNESE
Farm. SUSANA MERCEDES MIGLIARO
Farm. HÉCTOR ANTONIO MILANESI
Farm. MIRIAM ESTELA OLSINA

Farm. ROSANA MARÍA VUAN
Farm. SILVIA GRACIELA GODOY
Farm. SILVINA SUSANA LÓPEZ
Farm. GRACIELA BARTUCCIO
Farm. TOMÁS GÓMEZ
Farm. DANIEL DOMOSBIAN

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. Finasteride 1 mg. Advertencias en envase secundario. ANSM:

COMUNICADO DE LA RPVF

2. Se prorroga la excepción de intervención de ANMAT en la importación de determinados productos para la salud

ALERTAS DE LA RPVF

3. Retiro del mercado de un lote del producto GOBBICAINA 2 %
4. ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de «INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC»
5. Retiro del mercado de un lote de CLOPIDOGREL ROSPAW
6. ANMAT advierte sobre nuevas unidades falsificadas de JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE
7. Retiro del mercado de dos lotes de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB
8. Retiro del mercado de un lote del producto MINOCICLINA RICHET
9. Retiro del mercado de un lote del producto CLINDAMICINA DUNCAN

FALTAS EN EL MERCADO

10. Lasix®
11. Lenvima®
12. Ciclofosfamida LKM®
13. Sales de Rehidratación Oral
14. Neagel®

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN (CORRESPONDE AL PERÍODO: 01/12/22 AL 31/01/23)

15. ESPECIALIDADES MEDICINALES
16. PRODUCTOS MÉDICOS
17. PRODUCTOS ALIMENTICIOS
18. PRODUCTOS COSMÉTICOS
19. ARANCELES
20. SALUD PÚBLICA

INFORMES DE INTERÉS

1. Finasteride 1 mg. Advertencias en envase secundario. ANSM:

La agencia de medicamentos de Francia (ANSM, por sus siglas en francés) ha solicitado a los fabricantes que acompañen un mensaje de alerta, adherido a las cajas de estos medicamentos, para reforzar la información a los pacientes sobre los posibles efectos adversos, en particular psiquiátricos (ansiedad; depresión; pensamientos suicidas) y sexuales (disfunción eréctil; problemas de eyaculación, dolores testiculares, disminución de la libido), de los medicamentos que contienen finasteride 1 mg. A más tardar el 28 de abril de 2023, en Francia, las cajas de medicamentos que contengan finasteride 1 mg incluirán en su cara principal (cara frontal):

- Un recuadro rojo que indica que pueden ocurrir efectos adversos sexuales y/o psiquiátricos durante y después del tratamiento.
- Un código QR referente a un archivo titulado "Finasteride 1 mg y la caída del cabello".

Al mismo tiempo, se ha actualizado la ficha informativa destinada a los pacientes con el fin de concientizarlos sobre estos riesgos de efectos psiquiátricos y/o sexuales.

Fuente:

Boletín Drogas y Medicamentos Año XIII- N° 156 Diciembre 2022 (https://files.myperfit.net/fefera/399c4f24/e-boletin-n-156-fefera_fjtdxt.pdf?utm_source=perfit&utm_medium=email&utm_campaign=E%20boletin%20Diciembre%202022)

Comentario de la RPVF: Recordamos a los colegas estar atentos a esta reacción adversa a fin de advertir a los pacientes, como así también la comunicación a esta RPVF de toda sospecha de evento adverso.

COMUNICADO DE LA RPVF

2. Se prorroga la excepción de intervención de ANMAT en la importación de determinados productos para la salud

Se extiende hasta el 30 de junio de 2023 y aplica para termómetros infrarrojos, tapabocas, barbijos y guantes de examinación.

Publicado el jueves 05 de enero de 2023

Esta Administración Nacional informa que ha decidido prorrogar hasta el día 30 de junio de 2023, la excepción de la intervención de esta ANMAT en el ingreso al país en calidad de importación de:

- Termómetros infrarrojos
- Tapabocas y barbijos
- Guantes de examinación (no incluye guantes estériles)

La presente medida es tomada de modo excepcional y en el marco del Decreto N°260/2020 que reglamente las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación a la COVID-19.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-prorroga-la-excepcion-de-intervencion-de-anmat-en-la-importacion-de-determinados-0>

ALERTAS DE LA RPVF

3. Retiro del mercado de un lote del producto GOBBICAINA 2 %

Se trata de un producto inyectable que se utiliza para proporcionar anestesia local principalmente en procedimientos quirúrgicos.

Publicado el jueves 29 de diciembre de 2022

La ANMAT informa a los profesionales que la firma GOBBI NOVAG S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- GOBBICAINA 2 % - LIDOCAÍNA 2 G / 100 ML - Solución inyectable - Lote: GOI199 - Vencimiento: 30/06/2025 - Contenido: 50 ampollas de 5 ml o 25 frascos ampolla de 20 ml. Certificado N° 48462.

Se trata de un producto inyectable que se utiliza para proporcionar anestesia local principalmente en procedimientos quirúrgicos.

La medida fue tomada luego de que se detectaran envases hospitalarios con un rótulo secundario que indica que el producto contiene 25 frascos ampolla de 20 ml en lugar de 50 ampollas de 5 ml.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-gobbicaina-2>

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

4. ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de «INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC»

Las características observadas en el producto falsificado no coinciden con las del producto original.

Publicado el jueves 05 de enero de 2023

La ANMAT informa que, por medio de una comunicación internacional, se ha tomado conocimiento de que se detectaron, en la República Federativa del Brasil, unidades falsificadas de

- INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC, inmunoglobulina humana normal, inyectable endovenoso 5 g de IgG en 100 ml, Lote IVL 2036/50, V: 11/12/23, (01) 07798028710195 serie (21) 0000499045

El producto se encuentra registrado en la República Argentina por la firma Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba, que ha fabricado el lote IVL 2036/50. Sin embargo las características observadas en el producto falsificado no coinciden con las del producto original.

Cabe aclarar que las unidades del producto «INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC» se encuentran alcanzadas por el Sistema Nacional de Trazabilidad por lo que poseen identificación unívoca. En este caso se ha detectado que la falsificación corresponde a la serie (21) 0000499045.

Por otra parte, ni el laboratorio titular ni esta ANMAT ha recibido consultas respecto de las unidades distribuidas en el territorio nacional.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, personal de salud, farmacias y distribuidoras:

- Verificar las unidades del producto mencionado y en caso de poseer el producto con las características descriptas, no utilizarlo.
- Separar las unidades
- Comunicarse de manera urgente a pesquisa@anmat.gob.ar o ANMAT Responde al 0800-222-1234.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-inmunoglobulina-g-endovenosa-unc-0>

5. Retiro del mercado de un lote de CLOPIDOGREL ROSPAW

La medida fue tomada luego de que se detectaran desvíos de calidad.

Publicado el martes 24 de enero de 2023

Se informa a la población que la firma ROSPAW SRL ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL (Hidrógeno Sulfato) 75 MG, comprimidos recubiertos, presentación hospitalaria por 1000 unidades, Lote: 073210 - Vencimiento: 12/2023, Certificado N° 54057.

Se trata de un producto antitrombótico/antiplaquetario, indicado para la prevención de los eventos aterotrombóticos (infartos de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte vascular).

La medida fue tomada luego de que se detectaran desvíos de calidad en la identificación de sustancias relacionadas.

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote detallado del producto.

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

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

6. ANMAT advierte sobre nuevas unidades falsificadas de JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE

Es un producto médico inyectable que se utiliza como relleno cutáneo.

Publicado el jueves 26 de enero de 2023

Se informa a la comunidad que ANMAT ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de nuevas unidades falsificadas del producto:

- JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2 X 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.06, (vencimiento) 2024.05, REF 96637JR, ALLERGAN

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., mediante PM N° 1671-4 bajo la clase de riesgo IV, y es utilizado como relleno cutáneo que se aplica por la vía inyectable.

El lote VB20A90720 no fue ingresado al país por la firma titular de registro. El fabricante ALLERGAN (Francia) afirmó que las unidades detectadas son productos médicos falsificados.

Se recuerda que ya se habían detectado unidades falsificadas identificadas con el mismo lote y distintas fechas de fabricación y vencimiento a las encontradas recientemente. Aquellas se encontraban rotuladas como JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2 X 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 96637JR, ALLERGAN.

También se recuerda el alerta emitido por las unidades falsificadas de los productos JUVEDERM ULTRA 3, Lote X30LA90596, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, Allergan y JUVEDERM ULTRA 4, Lote X30LA90750, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, Allergan

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, personal de salud, empresas distribuidoras e instituciones:

- verificar las unidades del producto mencionado
- en caso de poseer una unidad con las características descriptas, no utilizarla, separarla y contactarse con ANMAT vía mail a pesquisa@anmat.gob.ar o por teléfono con ANMAT Responde al 0800-222-1234.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-nuevas-unidades-falsificadas-de-juvederm-voluma-lidocaine>

7. Retiro del mercado de dos lotes de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB

Es empleado durante y después del acto quirúrgico, para posponer la necesidad de transfusión sanguínea.

Publicado el viernes 27 de enero de 2023

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma HLB PHARMA GROUP S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

- SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO 0.9 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39769
 - o Lote: 07065, vencimiento 10/24
 - o Lote: 07069, vencimiento 10/24

El producto es una solución endovenosa reguladora del equilibrio hidroelectrolítico indicada para mantener un volumen extracelular efectivo y una circulación estable. Es empleado durante y después del acto quirúrgico, y manteniendo el volumen plasmático en la emergencia.

La medida fue adoptada luego detectarse que estos lotes han sido acondicionados en un envase con sistema abierto, que no cumple con la Disposición ANMAT N° 11857/17.

ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-solucion-fisiologica-de-cloruro-de-sodio-hlb>

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

8. Retiro del mercado de un lote del producto MINOCICLINA RICHET

Se trata de un producto antibacteriano de amplio espectro

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorios RICHET S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA (Minociclina clorhidrato) 100 mg, comprimidos recubiertos, envase por 30 unidades, Lote: 40630F1 - vencimiento: 01/2024, Certificado N° 47842.

Se trata de un producto antibacteriano de amplio espectro.

La medida fue tomada luego de que se detectara un desvío de calidad ocurrido durante el acondicionamiento secundario del producto Clopidogrel Richet 75 mg comprimidos x 30 Lote: 40630F1 - Vto.: 01/2024, hallándose una unidad cuyo estuche secundario se encuentra rotulado con las leyendas "Minociclina Richet 100 mg, 30 comprimidos, Lote: 40630F1 - Vto: 01/2024".

ANMAT 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-minociclina-richet>

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

9. Retiro del mercado de un lote del producto CLINDAMICINA DUNCAN

La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas visibles.

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorios DUNCAN S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA (FOSFATO) 600 mg, Solución inyectable en ampolla de 4 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, Lote: 028-659 - vencimiento: 05/2023, Certificado N° 50422.

Se trata de un producto antibacteriano de espectro reducido, indicado para el tratamiento de infecciones serias debidas a cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos.

La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas visibles.

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-clindamicina-duncan>

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

10. LASIX® DISCONTINUACIÓN TEMPORAL:

Motivo: Problemas de producción (Importado).

Fecha estimada de restablecimiento: Diciembre. Existe producto Similar, consultar en VNM.

11. LENVIMA® DISCONTINUACIÓN TEMPORAL

Motivo: Problemas de producción (Importado). Sin fecha estimada de restablecimiento. Existe producto Similar, consultar en VNM

12. CICLOFOSFAMIDA LKM 1000 perteneciente a la firma LABORATORIO LKM S.A. quien informó que su producto se encuentra en suspensión temporal debido a problemas de producción. Sin fecha de restablecimiento.

13. SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL, polvo oral.

Nos comunicamos con la firma Laboratorios Vent 3 S.R.L titular del producto quien nos informó que se encontraron con algunas demoras productivas y por consiguiente se encuentran normalizando la respuesta a la demanda habitual del producto.

14. NEAGEL®

Nos comunicamos con la firma Laboratorio Poen SAU nos informó que su producto se encuentra en suspensión temporal debido a problemas en la importación de su insumo. Estiman liberar mediados, fines de febrero.

Debido a que no hay otro similar en el mercado se sugiere consultar con su medico tratante a fin de evaluar otra alternativa terapéutica

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

(Corresponde al periodo: 01/12/22 al 31/01/23)

15. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 239/2023 B.O. 13/01/23: ARTICULO 1º. – Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo BETAMETASONA (número de control 122055), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,2 %, expresado sobre la sustancia seca(...)

Disposición 240/2023 B.O. 13/01/23: ARTICULO 1º. – Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CLORHIDRATO DE FENILEFRINA (número de control 122054), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,9 %, expresado sobre la sustancia seca.(...)

Disposición 384/2023 B.O. 23/01/23: ARTICULO 1º. – Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CAFEINA (número de control 122057), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,2 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición 427/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: a) Rosuvastatin, tablets, USP, 10mg. Manufactured for: Camber Pharmaceuticals Inc, BY: HETERO TM, HETERO LABS LIMITED, UNIT V, POLEPALLY, JADCHERLA, mA HABUBNAGAR- 509 301(...)

DISPOSICION-620/2023 B.O. 30/01/23 - Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto IODOPOVIDONA FR, solución acuosa 10%, contenido neto 60 ml, por no contar con el registro correspondiente.

16. PRODUCTOS MÉDICOS

DISPOSICION-342/2023 B.O. 18/01/23-Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de los productos rotulados como: 1) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China; 2) Devolux POLY-L-LACTIC ACID. Reconstitute with 8 ml of sterile water for injection for subcutaneous or deep dermal injection 160 mg/Vial; y 3) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA.

Disposición 418/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de todos los lotes del producto “College park technology for the human race, VL LCSEN 26N M Velocity Foot -01”, hasta tanto la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández obtenga las debidas autorizaciones

Disposición 419/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico marca TKF fabricados por la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., hasta tanto cuente con las autorizaciones pertinentes.

Disposición 426/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del siguiente producto: Respirador-Ventilador, fabricado por ResMed LTD, modelo Astral 150, Serie N° S/N 22211578840; por resultar ser un producto del que se desconoce su estado y condición.

Disposición 429/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y series de los productos identificados como: BODY UP PRO SCULPTING - MARELLI - MODELO PM 2 M” y “VELA SLIM PLUS - E-LIGHT - ELECTROMEDICINA ESTÉTICA, toda vez que no cuentan con las autorizaciones sanitarias para ser usados y distribuidos en este país.(...)

Disposición 430/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes y medidas del producto identificado como “Inmovilizador de rodilla JOTAVE, productos JOTAVE ortopédicos”.
DISPOSICION-591/2023 B.O. 26/01/23Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA” utilizado para aspirar saliva en procedimientos dentales por carecer de registro.

17. PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición N° 9761/2022 B.O. 07/12/22 Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto: “Agua de mar marca Sorbos de Mar - Extraída de las profundidades del Océano Atlántico

Sur - 100% hipertónica - Youtube René Quinton - RNPE en trámite”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios y no estar contemplado ni definido por el CAA, resultando ser un producto ilegal.

Disposición 420/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea el producto: “BIO HEALTH HERB, Suplementos dietarios Probióticos producto de CHICAGO, IL, USA”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Disposición 425/2023 B.O. 23/01/23: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en los sitios de venta en línea, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento del producto: “Maca negra en polvo, micropulverizada, tostada, Lepidium meyenil, productos San Roque, Suplemento natural 100% puro, Razón social San Roque SRL, F, Domicilio Monte Los Pimos 256, Sgto. de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Reg. Sanit.(...)

18. PRODUCTOS COSMÉTICOS

DISPOSICION-592/2023 B.O. 26/01/23- Prohíbese el uso, el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades identificadas como: JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, LOT VB20A90720, ALLERGAN, (independientemente de su fecha de fabricación y vencimiento), por tratarse de unidades falsificadas.

DISPOSICION-622/2023 B.O. 30/01/23 - Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos:BAHIA BY EVANS, AZEITES VEGETALES, FORTE/ACEITES VEGETALES, FORTE; BAHIA BY EVANS, CELULAS TRONCO, NOVO ESCOVA PROGRESIVA; BAHIA BY EVANS, TRATAMIENTO BOTOX, COM CELULAS TRONCO EVANS, FORTE, ESCOVA PROGRESIVA (variedades: MACA/MAÇÃ, COCO E MEL/COCO Y MIEL, CHOCOLATE, GOLD); EVANS, ESCOVA PROGRESIVA (variedades: EVANS OURO, BIOMOLECULAR, LEMON GOLD); EVANS, POWER KERATIN MAX, CHOCOLATE, TRANSFER KERATIN; EVANS, BOTOX, CAPILLARY REGENERATION (variedades: COM COLAGENO, ELASTINA,QUERATINA E ARGÁN y PROTEINA ARROZ Y MELITOS DE ROSA);EVANS, CREMA DE BANHO REAL REAL CREAM (variedades: ARGAN ESSENCE, HIALUBOT, MARACUYA & MANGO, MANZANA, COCO, BANANA, BOTOX); EVANS, SHOCK QUERATINICO IONIZADO, ANTI-FRIZZ RAPID (variedades: MIX FRUTAL,LIMÓN, SEMI DI LINO); BIOLISS ALISADO, LACIO, HIDRATACION, EXTRA BRILLO HD; BIOLISS SHOK DE KERATINA, LACIO NATURAL, REPARACION EXTRA BRILLO HD; BIOLISS REJUVENECEDOR B.X, 0% FRIZZ NUTRICION EXTRA BRILLO HD en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales.

19. ARANCELES

Disposición 10041 / 2022 B.O. 02/01/23 -Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-Instituto Nacional de Alimentos-correspondientes a productos alimenticios, suplementos dietarios, alimentos para propósitos médicos específicos, establecimientos, envases, importación/exportación, análisis de laboratorio, autenticaciones y red federal de laboratorios, confor-me

el detalle que, como Anexo IF-2022-134191398-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

Disposición 10108 / 2022 B.O. 02/01/23 Modificanse 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 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 y productos de uso doméstico (domisaniarios), conforme el detalle que, como Anexo IF-2022-133314905-APN-DGA# ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

Disposición 10111 / 2022 B.O. 02/01/23 Modificanse 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, conforme el detalle que, como Anexo IF-2022-138578591-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

Disposición 10114 / 2022 B.O. 02/01/23 Modificanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Instituto Nacional de Productos Médicos - correspondientes a productos médicos, registro, modificaciones y transferencias de productos médicos, clase I, II, III y IV nacional e importado, productos para diagnóstico de uso "in vitro" grupo A, B, C Y D; autorización de funcionamiento, renovación de B.P.F. y modificaciones (habilitaciones), trámites correspondientes al cumplimiento de B.P.F para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur, trámites correspondientes a productos médicos usados, certificaciones y autenticación, trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos I, II, III, IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro" grupo A, B, C y D, productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos, estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo IF-2022-135492702-APN-DGA#ANMAT forma parte integrante de la presente disposición.

20. SALUD PÚBLICA

Resolución 3622 / 2022 B.O. 26/12/22

Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 696/20 del 31 de marzo de 2020, la cual autorizaba con carácter excepcional la prescripción de medicamentos en formato de mensaje de texto o mensajes a través de aplicaciones de mensajería. Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 2948/21 del 9 de noviembre de 2021, la cual establece las condiciones generales para que los extranjeros no residentes no vacunados. Déjese sin efecto el artículo 4 de la Resolución de este Ministerio de salud N°

705 del 31 de marzo de 2022, donde se establecen Recomendaciones de cuidado generales para la prevención del covid-19 y otras enfermedades respiratorias agudas.

Resolución 3672 / 2022 B.O. 28/12/22

Convócase a la conformación del Consejo consultivo honorario en salud mental y adicciones conforme lo establecido en el artículo 2° del Decreto N° 603/13, para el período 2023 - 2027, de acuerdo al "Cronograma de conformación del consejo consultivo honorario en salud mental y adicciones".

Decreto DNU 863 / 2022 B.O. 30/12/22 ARTÍCULO 1°.- AMPLIACIÓN DE LA EMERGENCIA: Ampliase hasta el 31 de diciembre de 2023 la 11 emergencia pública en materia sanitaria declarada mediante la Ley N° 27.541 y regulada en el Título X de la misma, extendida por el Decreto N° 260/20 y sus modificatorios.

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

<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 |
| () No recuperado aún | () Recuperado con secuelas |
| () Malformación | () Prolongó internación |
| | () Riesgo de vida |
| | () Muerte d/m/a:/...../..... |
| | () Otros |

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