RPVF
Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
Calle 5 Nº 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. Nº 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 Nº: 260

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

Agosto 2023

Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. Nº 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. Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños (España)

COMUNICADO DE LA RPVF

2. Semaglutida: información sobre el registro de la especialidad medicinal
3. Sistema Nacional de Trazabilidad: levantamiento de la medida transitoria

ALERTAS DE LA RPVF

4. Retiro del mercado de cinco lotes del producto FLUCONAZOL B. BRAUN 2 MG/ML.
5. Retiro del mercado de dos lotes del producto PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG/ML.
6. Retiro voluntario Sterogyl 1000
7. Retiro del mercado de un lote de GLUCONATO DE CALCIO AL 10% HLB
8. Retiro del mercado de tres lotes de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB

FALTAS DE PRODUCTOS

9. DAXAS®
10. HIDROGEL OMEGA óvulos®
11. LUVOX®:
12. ANAFRANIL®
13. ACTHEL 25®
14. ISOPTO ATROPINA®
15. NORDITROPIN FLEXPRO ®
16. GUTRON 2.5mg®
17. LACTAS®

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN
(CORRESPONDE AL PERIODO: 01/08/23 AL 31/08/23)

18. CANNABIS
19. ESPECIALIDADES MEDICINALES
20. PRODUCTOS COSMETICOS
21. SUPLEMENTOS DIETARIOS
22. PRODUCTOS MEDICOS
23. SALUD PÚBLICA

INFORMÉS DE INTERÉS

1.Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños (España)

Los resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con otras alternativas, en los tres meses previos a la concepción

El estudio presenta ciertas limitaciones cuyo impacto en la validez de los resultados aún se desconoce

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos y subsanar los errores detectados con el fin de emitir las conclusiones finales y recomendaciones pertinentes

Información para profesionales sanitarios
Informe a los pacientes varones en tratamiento con valproato de que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción, podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo.

Valore la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.

Información para pacientes
Si es usted un hombre o adolescente varón y está en tratamiento con valproato:

No interrumpa el tratamiento sin hablar previamente con su médico, ya que los síntomas de su enfermedad podrían reaparecer.

Valore con su médico la necesidad de implementar medidas anticonceptivas eficaces.

Comuníquele a su médico si está pensando en tener un hijo.

Fuente:
https://www.aemps.gob.es/informa/valproato-evaluacion-de-la-exposicion-paterna-y-riesgo-de-alteraciones-del-neurodesarrollo-en-ninos/

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. Semaglutida: información sobre el registro de la especialidad medicinal
ANMAT informa sobre el reciente registro de la especialidad medicinal mencionada, sus indicaciones y condición de venta.
Publicado el lunes 07 de agosto de 2023

A raíz de las consultas recibidas, se informa que esta Administración Nacional autorizó, por disposición N° 5591/2023, a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal de nombre comercial WEGOVY® y nombre genérico SEMAGLUTIDA.

Según se desprende de los rótulos autorizados el producto está indicado en combinación con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física para el control del peso, incluyendo pérdida de peso y mantenimiento del peso, en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de • ≥30 kg/m2 (obesidad), o • ≥27 kg/m2 a <30 kg/m2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, por ejemplo, alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular (extracto de prospecto para el profesional de salud). La condición de expendio es venta bajo receta.

Asimismo, el titular del producto deberá cumplimentar lo establecido en el artículo 5 de la disposición mencionada, el cual dicta “Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.”

Fuente:
https://www.argentina.gob.ar/noticias/semaglutida-informacion-sobre-el-registro-de-la-especialidad-medicinal

3. Sistema Nacional de Trazabilidad: levantamiento de la medida transitoria

A raíz del funcionamiento del sistema se retoma la carga de datos.
Publicado el lunes 14 de agosto de 2023

Se informa a los establecimientos vinculados a la distribución y dispensa de medicamentos y productos médicos implantables que se encuentra funcionando en su totalidad el Sistema Nacional de Trazabilidad.

De este modo, a partir del día de la fecha se levanta la medida provisoria tomada el día 03 de agosto y todos los establecimientos mencionados deberán comenzar nuevamente con los informes correspondientes en el sistema.

Fuente:
https://www.argentina.gob.ar/noticias/sistema-nacional-de-trazabilidad-levantamiento-de-la-medida-transitoria

4. Retiro del mercado de cinco lotes del producto FLUCONAZOL B. BRAUN 2 MG/ML
La medida fue tomada debido a una posible contaminación cruzada con trazas del ingrediente activo Midazolam.
Publicado el martes 01 de agosto de 2023

La ANMAT informa que la firma B. BRAUN MEDICAL SA ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg-ml /FLUCONAZOL 200 mg-100 ml, solución para infusión, botella por 100 ml, envase por 20 unidades, Certificado N°: 58452, con los siguientes números de lote:

- Lote: 21426401 - Vto: 09/2023
- Lote: 21475402 - Vto: 10/2023
- Lote: 21476402 - Vto: 10/2023
- Lote: 22094403 - Vto: 02/2024
- Lote: 22125402 - Vto: 02/2024

Se trata de un producto antimicótico indicado en el tratamiento de infecciones micóticas o utilizado en el tratamiento y prevención de infecciones fúngicas superficiales y sistémicas.

La medida fue tomada debido a una posible contaminación cruzada con trazas del ingrediente activo Midazolam.

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-cinco-lotes-del-producto-fluconazol-b-braun-2-mgml

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

5. Retiro del mercado de dos lotes del producto PARACETAMOL B. BRAUN 10 MG/ML
La medida fue tomada debido a una posible contaminación cruzada con trazas del ingrediente activo Midazolam.
Publicado el martes 01 de agosto de 2023

ANMAT informa que la firma B. BRAUN MEDICAL SA ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

PARACETAMOL B. BRAUN 10 mg-ml /PARACETAMOL 500 mg-50 ml, solución inyectable para perfusión, botella por 50 ml, envase por 10 unidades, Lote: 21385408 - Vto: 08/2023 y Lote: 21422413 - Vto: 09/2023, Certificado N°: 58127.

Se trata de un producto analgésico y antipirético indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado (especialmente de una cirugía), el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, o cuando no son posibles otras vías de administración.

La medida fue tomada debido a una posible contaminación cruzada con trazas del ingrediente activo Midazolam.

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-paracetamol-b-braun-10-mgml

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

6. Retiro voluntario Sterogyl 1000

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Laboratorio de Especialidades Medicinales sito en la calle O'Connor 555, Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, que funciona bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica María Cristina Díaz de Liaño informa y aclara que el retiro voluntario realizado sobre el producto de la referencia del lote 0001 se ha realizado exclusivamente para la única presentación en frasco x 4 ml de este producto y no incluye a ninguna de las demás concentraciones del mismo.

El retiro se debe a un inconveniente en el material de acondicionamiento secundario (estuche) por un error de impresión en el número de troquel que impide el reconocimiento del producto por las obras sociales y/o prepagas y no está relacionado a la calidad del producto, que cumple con todas las especificaciones de calidad del mismo.

El nivel de alcance del retiro voluntario incluye: Distribuidoras, Droguerías y Farmacias.

Se aclara que ninguna de las presentaciones y/ concentraciones restantes, ya sea de venta al público u hospitalarias se encuentran vinculadas al presente retiro.

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

7. Retiro del mercado de un lote de GLUCONATO DE CALCIO AL 10% HLB
La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas en la solución.
Publicado el jueves 10 de agosto de 2023

ANMAT informa que la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

GLUCONATO DE CALCIO AL 10% HLB / GLUCONATO DE CALCIO 100 mg/ml, solución inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas por 10 ml. Lote 30602 - Vencimiento: 04/2024, Certificado N° 37155.

El producto se utiliza para el aporte de Calcio y se indica para el tratamiento de hipocalcemia aguda, en el agotamiento de electrolitos y en la hiperpotasemia.

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

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

ALERTAS DE LA RPVF

Fuente:
https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-gluconato-de-calcio-al-10-hlb

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 tres lotes de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB
La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas en la solución.
Publicado el jueves 10 de agosto de 2023

ANMAT informa que la firma HLB PHARMA GROUP SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO 0.9 g/100 ml, solución parenteral de gran volumen, envase por 500 ml, Certificado N° 39769, con los siguientes números de lote:

- Lote: 71373 - Vto: 02/2025
- Lote: 71374 - Vto: 02/2025
- Lote: 71385 - Vto: 03/2025

El producto es una solución endovenosa reguladora del equilibrio hidroelectrolítico indicada para mantener un volumen extracelular efectivo y una circulación estable. Asimismo, durante y después del acto quirúrgico, posponiendo la necesidad de transfusión sanguínea y manteniendo el volumen plasmático en la emergencia. La medida fue tomada luego de que se detectara la presencia de partículas en la solución.

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

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

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

FALTAS DE PRODUCTOS

9. DAXAS ®
Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAT y nos han comunicado que: “La firma AstraZeneca nos informó que su producto DAXAS® se encuentra en proceso de Discontinuación permanente, es decir el producto pasará a estar No comercializado”

10. HIDROGEL OMEGA óvulos ®
Ante la falta del producto de referencia hemos consultado a ANMAT y nos han comunicado que: “La especialidad medicinal HIDROGEL OMEGA (POLICARBOFILO) cuya titularidad pertenece a la firma CASA RUBIO S.A. y este laboratorio fue inhibido en sus actividades productivas mediante 1276-2020-INHIBICION TOTAL DE PLANTA. 20-07-2020; es por eso que sus productos no están disponibles en el mercado. Lamentablemente el producto está discontinuado y no hay reemplazante”.

11. LUVOX ®
Ante la falta del producto de referencia hemos consultado al laboratorio productor quienes nos informan que: LUVOX® es un producto importado y está en falta desde la fuente de manufactura. Esperamos salir de la falta para mediados de Septiembre.

12. ANAFRANIL®
Ante la falta del producto de referencia hemos consultado al laboratorio productor quienes nos informan que: “en el sector comercial y calidad, hay 2 lotes que se están por liberar (uno de Anafranil 25 mg grageas y otro de Anafranil 75 mg divitabs).La presentación de Anafranil 25 mg se estará liberando durante la semana próxima”.

13. ACTHEL 25®
Ante la falta del producto de referencia, nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos informan que: “la firma GP PHARM SA quien es titular del producto ACTHEL 25® ya se ha elaborado, están a la espera de la aprobación para su liberación”.

14. ISOPTO ATROPINA®
Ante la falta del producto de referencia, nos hemos comunicado con ANMAT y al laboratorio productor, quienes nos informan que:

“La firma Alcón Laboratories nos informó en el día de la fecha que su producto se encuentra en discontinuación temporal debido a Problemas de suministros en la planta productora.

La fecha estimada de liberación sería recién a mediados de septiembre. El producto dejará de llamarse ISOPTO ATROPINA, para llamarse ALCON ATROPINA. Solo cambia el nombre”.

15. NORDITROPIN FLEXPRO®
Ante la falta del producto de referencia, nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos informan que: “La firma Novo Nordisk S.A. se encuentra con demoras en la liberación de sus productos porque están experimentando una nueva línea de llenado. Es por ello que tienen faltas intermitentes.”

16. GUTRON 2.5mg®
Ante la falta del producto de referencia, nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos informan que: “la firma Laboratorio Dominguez está manufacturando un lote y que entregarían el producto en Agosto.”

17. LACTAS® cápsulas
Ante la falta del producto de referencia, nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos comunican que “la firma Laboratorio Dominguez informa que el producto de referencia está siendo manufacturado, y se libera al mercado a mediados de Agosto.”

Corresponde al periodo: 01/08/23 al 31/08/23

18. CANNABIS
Decreto Reglamentario 405/2023 B.O. 07/08/23

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.669 - "MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CÁÑAMO INDUSTRIAL", que como ANEXO I (IF-2023-87002696-APN-ARICCAME#MEC) forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2°.- La AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME), organismo descentralizado actuante en la órbita de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y DESARROLLO PRODUCTIVO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.669 de la Reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

ARTÍCULO 3°.- Facúltase a la citada AGENCIA REGULATORIA DE LA INDUSTRIA DEL CÁÑAMO Y DEL CANNABIS MEDICINAL (ARICCAME) para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicte las normas aclaratorias o complementarias para la efectiva aplicación de la Reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

ARTÍCULO 4°.- El Jefe de Gabinete de Ministros efectuará las reasignaciones presupuestarias que sean necesarias para atender las erogaciones que requiera el cumplimiento del presente.

ARTÍCULO 5°.- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.
ANEXO

Fuente:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/291621/20230807

19. ESPECIALIDADES MEDICINALES
Disposición 5920/2023 ANMAT B.O. 04/08/23

ARTÍCULO 1°. – Sustitúyese la denominación del programa aprobado por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6083/09 por la siguiente: "PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VÍA SISTÉMICA".

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el título del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 por el siguiente: "PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VÍA SISTÉMICA".

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyese en el párrafo veinte del Considerando y en el punto 1 del Apartado B del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión "mujeres" por "personas con capacidad de gestar".

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyese en el punto 2 del Apartado B del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión "pacientes del género femenino" por "personas con capacidad de gestar".

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyese en el punto 5 del Apartado D del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión "pacientes mujeres" por "personas con capacidad de gestar".

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión "pacientes mujeres" por "personas con capacidad de gestar".

ARTÍCULO 7°.- Sustituyese el texto completo del CONSENTIMIENTO INFORMADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 6083/09, por el documento obrante en IF-2023-87466536-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- Sustitúyese en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión "CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE (NOMBRE COMERCIAL) EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL" por "CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE (NOMBRE COMERCIAL) EN PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL".

ARTÍCULO 9°. - La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

Fuente:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/291566/20230804

20. PRODUCTOS COSMETICOS
Disposición nº 5978/2023 ANMAT B.O. 04/08/23

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso de las siguientes sustancias en Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes: 1) 4-Amino-3-hidroxitolueno (INCI: 6-AMINO-M-CRESOL; CAS N° 2835-98-5); 2) 1,2,4-Trihidroxibenceno (INCI: 1,2,4-Trihydroxybenzene; CAS N° 533-73-3); 3) Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid; CAS N°117907-43-4) a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización de productos cosméticos que contengan en su formulación las sustancias enunciadas en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de 90 (noventa) días corridos para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, alcanzadas por la presente disposición, procedan con las adecuaciones necesarias e inicien ante la ANMAT el correspondiente trámite de modificación de fórmula cosmética y rótulos, de conformidad con la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 y disposiciones complementarias.

En caso de no optar por la alternativa prevista en el párrafo precedente dentro del plazo aludido, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

ARTÍCULO 4º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley 6.463 y el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 5º - La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Fuente:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/291568/20230804

21. SUPLEMENTOS DIETARIOS
Disposición 6506/2023 ANMAT B.O. 16/08/23

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea los productos:
"MK-677 Dietary Supplement, 60 capsules, 12,50 mg, marca King Hardcore;
ANAVAR Dietary Supplement, 60 capsules, 40 mg, marca King Hardcore;
LIGANDROL Dietary Supplement, 90 capsules, 5 mg, marca King Hardcore;
M-DROL Dietary Supplement, 90 capsules, 15 mg, marca King Hardcore;
SUPER DROL Dietary Supplement, 60 capsules, 15 mg, marca King Hardcore;
CARDARINE Dietary Supplement, 60 capsules, 15 mg, marca King Hardcore; S-23 Dietary Supplement, 60 capsules, 10 mg, marca king Hardcore;
TRENAVAR Dietary Supplement, 60 capsules, 25 mg, marca King Hardcore;
FEMATROPE Dietary Supplement, 60 capsules, 50 mg, marca King Hardcore;

Hell Fire EPH 150 EPHEDRA EXTRACT, Dietary Supplement, 90 capsules, marca Innovative y IBUTAMOREN MK 677, Dietary Supplement, 60 tablets, marca KN Nutrition", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2023-88752936-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

Fuente:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/292246/20230816

Disposición nº 6545/2023 ANMAT B.O. 22/08/23 Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea el producto: "Suplemento Alimenticio "Matcha Slim", distribuido por PERUBIONATURAL S.A.C., RUC 20546121764 - Reg. San. DIGESA N8319715N/NAPRSA", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2023-83831638-APN-DLEIAER #ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

Fuente:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/292544/20230822

22. PRODUCTOS MEDICOS
Disposición 6388/2023 B.O. 14/08/23

Prohíbese uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Ni Bel MEDIAS - TERAPEUTICA - Previene la formación de várices y la hinchazón de piernas, Comprime para favorecer la correcta circulación sanguínea", hasta tanto obtenga las debidas autorizaciones sanitarias.

Fuente:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/292094/20230814

23. SALUD PÚBLICA

Resolución 1828/2023 B.O. 17/08/23 Créase el Centro coordinador oncopedíatrico, en el ámbito de la Secretaria de acceso a la salud o la que en el futuro la reemplace, con el objeto de articular estratégicamente las acciones de coordinación necesarias que permitan establecer un sistema eficiente de referencia y contra referencia que asegure el correcto y oportuno diagnóstico y tratamiento de los niños, niñas y adolescentes con cáncer con residencia permanente en el país.

Decreto 439/2023 B.O. 31/08/23 Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.491 - Control de enfermedades prevenibles por vacunación.

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 Nº 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:

( ) Requirió tratamiento	( ) Recuperación total	( ) Desconocido
( ) No recuperado aún	( ) Prolongó internación	( ) Recuperado con secuelas
( ) Malformación	( ) Otros	( ) Riesgo de vida
		( ) 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	
El paciente se automedicó: ( ) SI ( ) NO	Nombre y apellido: .....
¿Se envían hojas complementarias? ( ) NO ( ) SI Cantidad:	Lugar de trabajo: ..... Dirección: ..... Partido:.....
FECHA d/m/a: ...../...../.....	Tel/fax: ..... Matrícula: ..... E-mail: ..... Miembro Programa AF Nº : .....

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 Nº966 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: Nº 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