



RPVF
Red Provincial de
Vigilancia Farmacéutica

Propiedad del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
Calle 5 N° 966 – 1900 – La Plata
Director: Farm. Alejandra Gómez
Coordinador de la RPVF: Farm. Daniel Domosbian
Redacción: Comité Asesor de la RPVF
Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Declarada de Interés Provincial por la
Honorable Cámara de Diputados de la
Provincia de Buenos Aires. (D/1.108/06-07)

ISSN: 1850 - 3284

Reporte N°: 262

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

Octubre 2023

Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente. Asimismo no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad.

INFORMES DE INTERÉS

1. SOBRE EL USO DE CEFALOSPORINAS (MEXICO)

COMUNICADO DE LA RPVF

2. ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson contra la COVID-19
3. Nueva Disposición sobre requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia
4. Recomendaciones para la correcta adquisición de productos desinfectantes o antisépticos utilizados en centros de salud
5. CEFAZOLINA RICHET y FENTANILO RICHET
6. SOLUCIONES DE GLUCONATO DE CALCIO 10%

PRODUCTOS DISCONTINUADOS

7. SIRDALUD®
8. LONGEVITAL®

FALTAS DE PRODUCTOS

9. ESSENCIAL CARE JR® x 400 g (Suplemento dietario)
10. NEOTIGASON® 25mg x 30 comp
11. BASILIXIMAB
12. ULTRAVIST®

BOLETÍN OFICIAL DE LA PROVINCIA (CORRESPONDE AL PERIODO: 01/10/23 AL 31/10/23)

13. LEY N° 15.462
14. LEY N° 15.459

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN (CORRESPONDE AL PERIODO: 01/10/23 AL 31/10/23)

15. ESPECIALIDADES MEDICINALES
16. PRODUCTOS MEDICOS
17. SUPLEMENTOS DIETARIOS
18. SALUD PÚBLICA

1. SOBRE EL USO DE CEFALOSPORINAS (México)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite el presente aviso de riesgo para los profesionales de la salud, a partir de la gestión de riesgo realizada por la Dirección Ejecutiva de la Farmacopea y Farmacovigilancia, sobre el perfil de seguridad de los medicamentos que tienen en su formulación algún principio activo del grupo de las cefalosporinas.

En el análisis de información realizado a nivel nacional e internacional a este grupo de medicamentos, pertenecientes al grupo de antibióticos, se detectó que en algunos casos su uso puede desencadenar convulsiones, alteraciones en el estado mental y confusiones; cabe destacar que las convulsiones generalmente fueron reversibles y cesaron al dejar de consumir el medicamento.

Por lo anterior, se ha solicitado a los titulares de los diferentes registros sanitarios de medicamentos que contengan cefalosporinas, modificar la Información para prescribir en los siguientes apartados:

- Advertencias y precauciones. Incluir la leyenda sobre la posible presencia de convulsiones, principalmente en pacientes que cursan con falla renal o con problemas preexistentes del Sistema Nervioso Central

- Reacciones adversas. Agregar el término convulsiones

- Dosis. Ajustar dosis en pacientes con falla renal

En ese sentido, Cofepris solicita a los profesionales de la salud considerar lo siguiente en la prescripción y la administración de cefalosporinas:

- Siempre verificar el estado de salud de los pacientes.

- Si el paciente cuenta con antecedentes de convulsiones o trastornos del Sistema Nervioso Central o falla renal, utilizar un antibiótico distinto a las cefalosporinas.

- En caso de falla renal se deberá ajustar la dosis.

- Antes de recetar un medicamento del grupo de las cefalosporinas, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de desarrollar convulsiones durante el tratamiento, de ser el caso, deberá suspenderlo y acudir a una nueva valoración médica.

Fuente:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/855086/Avisos_de_riesgo_Cefalosporinas_07092023.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.

2. ANMAT autorizó la inscripción de la vacuna ARVAC Cecilia Grierson contra la COVID-19

Se trata de la primera vacuna desarrollada enteramente en Argentina.

Publicado el martes 17 de octubre de 2023

Esta Administración informa que a través de las Disposiciones 8078/23 y 8604/23 se aprobó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la vacuna argentina ARVAC Cecilia Grierson monovariante y bivalente, respectivamente. Se trata de un hecho histórico para la ciencia de nuestro país, ya que constituye la primera vacuna contra enfermedades infecciosas desarrollada íntegramente en Argentina a través de un trabajo conjunto entre el CONICET, la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y el Laboratorio Pablo Cassará.

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

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-autorizo-la-inscripcion-de-la-vacuna-arvac-cecilia-grierson-contra-la-covid-19>

3. Nueva Disposición sobre requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia

Serán de cumplimiento obligatorio para todos los titulares de Registro de Productos Médicos autorizados por esta Administración Nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

Publicado el jueves 05 de octubre de 2023

Se comunica a profesionales y empresas que el día 3 de octubre se publicó en el Boletín Oficial la Disposición N° 8194/23 referente a los requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia establecidos en la presente disposición, que serán de cumplimiento obligatorio para todos los titulares de Registro de Productos Médicos autorizados por esta Administración Nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-disposicion-sobre-requerimientos-para-las-buenas-practicas-de-tecnovigilancia>

4. Recomendaciones para la correcta adquisición de productos desinfectantes o antisépticos utilizados en centros de salud

ANMAT informa que en ningún caso un producto inscripto ante esta Administración Nacional como cosmético ha sido evaluado o aprobado para su uso como desinfectante de heridas o antiséptico de la piel.

Publicado el lunes 23 de octubre de 2023

En virtud de las numerosas consultas recibidas en relación a los usos autorizados para productos cosméticos formulados con clorhexidina, cloruro de benzalconio y peróxido de hidrógeno, la ANMAT informa a los responsables de compra de insumos médicos en centros de salud que en ningún caso un producto inscripto ante esta Administración Nacional como COSMÉTICO ha sido evaluado o aprobado para su uso como desinfectante de heridas, o antiséptico de la piel, ya sea de uso previo o posterior a procedimientos invasivos, por cuanto tales propiedades no corresponden al ámbito cosmético o de la mera higiene.

Los productos cosméticos son formulados, elaborados, controlados, almacenados y distribuidos con estándares de calidad propios y adecuados para esta categoría, pero que pueden no ser los requeridos para garantizar la seguridad y eficacia necesarias en el ámbito medicinal.

Es decir, este tipo de productos cosméticos no son aptos para la desinfección de heridas, ni como medio para la antisepsia de la piel previa o posterior a procedimientos quirúrgicos o invasivos; y se identifican por la inclusión en rotulado de los siguientes datos legales: "Resolución N° 155/98" (o Res. 155/98), y un número de cuatro (o tres) dígitos que corresponde al legajo del establecimiento habilitado para su elaboración/importación.

En cambio, los productos aprobados por la ANMAT como antisépticos de la piel o desinfectantes cuentan en su rotulado con los datos de registro como PRODUCTO MÉDICO, como ESPECIALIDAD MEDICINAL o como PRODUCTO DE FARMACOPEA, según corresponda. Estos pueden identificarse en rotulado por los siguientes datos legales:

- Para el caso de un producto médico: un número de certificado/declaración precedido por las letras "PM".
- Para el caso de una especialidad medicinal: un número de certificado precedido por la leyenda "Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud".
- Para el caso de un producto codificado en la Farmacopea Argentina: se incluyen las siglas "F.A" (o "F.N.A").

Las especialidades medicinales aprobadas se encuentran disponible en el Vademecum Nacional de Medicamentos oficial En cuanto a los productos médicos aprobados, pueden ser consultados en el Sistema Helena.

Para el caso particular de los productos denominados "agua oxigenada 10 volúmenes", es de suma importancia mencionar que aquellos que detentan en su rotulado los datos legales correspondientes a la categoría de cosméticos ("Resolución N°155/98") y/o que se indiquen como decolorantes o para uso capilar, no deben ser utilizado como desinfectantes de heridas, antisépticos, ni para cualquier otro uso medicinal.

De igual manera, aquellas lociones o jabones con digluconato de clorhexidina o cloruro de benzalconio que consignen en sus etiquetados los datos legales correspondientes a la categoría de cosméticos no se encuentran autorizadas para ser utilizados como agentes antisépticos o desinfectantes.

Cualquier consulta relacionada a este tema puede ser remitida a las siguientes casillas de correo electrónico: cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/recomendaciones-para-la-correcta-adquisicion-de-productos-desinfectantes-o-antisepiticos>

5. CEFAZOLINA RICHEL y FENTANILO RICHEL

Motivo: Medicamentos Lasa

Por medio de la presente y en virtud de dar respuesta a la notificación recibida por sospecha de desvío de calidad/ error LASA, en relación al producto CEFAZOLINA RICHEL - CERTIFICADO 36.904, cefazolina (como sal sódica) 1000 mg + agua para inyección 2 ml, frasco ampolla, lote 41774, vto 04/25 y REMIFENTANILO RICHEL - CERTIFICADO 54.824, remifentanilo

5mg, polvo para inyectable, frasco ampolla, lote 40137, vto 07/24, de Laboratorios Richet S.A., esta Dirección informa que: Al respecto el Servicio de Evaluación Preclínica y Toxicológica del Laboratorio Nacional de Control ha intervenido en la evaluación del posible error LASA, aportando que el Laboratorio en respuesta a medidas correctivas indicadas con anterioridad, realizó modificaciones al rótulo de Remifentanilo de acuerdo al Anexo 16 de la Disposición ANMAT N° 4159/2023, donde incorpora las bandas celestes horizontales y para mejorar su visualización, el fondo de la etiqueta cambió a color blanco, diferenciándose del rótulo del otro producto.



6. SOLUCIONES DE GLUCONATO DE CALCIO 10%

Motivo: precipitado blanquecino

Ante consultas a la RPVF sobre la presencia de precipitado blanco en ampollas de gluconato de calcio al 10 % diremos que:

En general 1 ó 2 ampollas en 100 es normal que aparezcan con precipitado y deben descartarse.

En los prospecto del GLUCONATO DE CALCIO AL 10% la ANMAT ha pedido a los laboratorios que agreguen en Precauciones especiales: "La solución debe ser clara al momento de administrarla. No administrar si el contenido no está límpido".

"Dado que se trata de una solución saturada, es posible que aparezca la formación de cristales o un precipitado del principio activo, que debe redisolverse al someterlo a calor suave (30 a 40°C). No utilizar si luego de esta maniobra el contenido de la ampolla no se observa límpido".

7. SIRDALUD® (TIZANIDINA)

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado al laboratorio productor quienes nos informan que: el producto Sirdalud® fue discontinuado

Sin perjuicio a ello nos comunicamos con ANMAT para saber la situación de otras alternativas:

Quienes nos informan que el producto Tizanidal® de la firma Lafedar tiene disponibilidad de 2 y 4 mg comp.

8. LONGEVITAL®

Ante la falta del producto, nos hemos comunicado con el laboratorio productor quienes nos indicaron que está discontinuado, solo quedan las últimas unidades en la cadena.

PRODUCTOS EN FALTA

9. ESSENCIAL CARE JR® x 400 g (Suplemento dietario)

Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con el laboratorio productor quienes nos informan que estiman regularizar el stock, a partir del 10/10. Las fechas son estimativas, porque dependen de servicios de terceros

10. NEOTIGASON® 25mg x 30 comp

Ante la falta del producto de referencia nos hemos comunicado con ANMAT quienes nos indican que "la firma Ivax Argentina S.A titular del producto NEOTIGASON®, nos informó la discontinuación temporal de su producto NEOTIGASON® 25mg por demoras en la elaboración en el país de origen, de acuerdo a lo declarado se restablecerá en el mes de Diciembre."

11. BASILIXIMAB®

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado al VNM donde se indica: DISCONTINUACIÓN TEMPORAL Motivo: Problemas de producción (Importado). Sin fecha estimada de restablecimiento. Consulte con su médico por otra alternativa terapéutica.

12. ULTRAVIST® (Iopromida)

Ante la falta del producto de referencia hemos consultado al laboratorio productor quienes nos informan que el mismo se encuentra en algunas presentaciones en falta

(Corresponde al periodo: 01/10/23 al 31/10/23)

13. LEY N° 15.462 B.O. 24/10/23

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de Ley

ARTÍCULO 1°: La presente Ley será de aplicación en los subsectores público, privado, y de la seguridad social pertenecientes al sector de Salud de la Provincia de Buenos Aires y tiene por objetivo salvaguardar los derechos y la dignidad de las personas en investigación, como así también, regular la actividad de la investigación en salud incluida en la presente norma.

ARTÍCULO 2°: A los fines de la presente Ley, entiéndase por "Investigación en Salud Humana" a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento científico en materia de salud humana, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente, o por medio de la recolección o el uso de material biológico, datos personales, u otro tipo de registros, produciendo conocimiento generalizable sobre: a) Procesos biológicos, sociales y psicológicos en seres humanos. b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, prácticas sanitarias y estructura social. c) Control y monitoreo de problemas de salud pública y comunitaria incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del ambiente sobre las personas. d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención, protección y promoción de la salud de las personas.

... CAPÍTULO II INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS

ARTÍCULO 27: A los fines de la presente Ley, entiéndese por "investigaciones farmacológicas" a las actividades científicas destinadas al estudio de medicamentos y productos biológicos para ser empleados en seres humanos que:....
(Ver en página 11)

Ver en completa en (pág. 7 en adelante):
<https://www.boletinoficial.gba.gob.ar/secciones/12486/ver>

14. LEY N° 15.459 B.O. 24/10/23

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de Ley

ARTÍCULO 1°: La presente ley tiene por objeto garantizar a toda persona que padece la enfermedad de Parkinson el pleno ejercicio de sus derechos en el ámbito de la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°: Declárase de interés provincial la investigación, estudio, detección y tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

ARTÍCULO 3°: Sin perjuicio de los derechos reconocidos en otras disposiciones, toda persona que padece la enfermedad de Parkinson tendrá derecho a:...

Ver en completa en (pág. 5 en adelante):
<https://www.boletinoficial.gba.gob.ar/secciones/12486/ver>

(Corresponde al periodo: 01/10/23 al 31/10/23)

15. ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición n° 8696/2023 B.O. 20/10/23

Prohíbese uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: solución de Iodopovidona al 10% FA VI ed., elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.

Disposición n° 8697/2023 B.O. 20/10/23

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.

16. PRODUCTOS MEDICOS

Disposición N° 8194/23 B.O. 03/10/23

Apruébanse los requerimientos para las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia establecidos en la presente disposición, que serán de cumplimiento obligatorio para todos los titulares de Registro de Productos Médicos autorizados por esta Administración Nacional y que se encuentran en la etapa de post comercialización.

Disposición n° 8420/2023 B.O. 11/10/23

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como DIENTES ACRÍLICOS - BAIRE 2 - Fabricado por Baires Dental SA.

Disposición n° 8450/2023 B.O. 12/10/23

Prohíbese de uso, distribución y comercialización de todos los equipos para fines estéticos y médicos que declaren ser fabricados por la firma WEHLLS SRL o que lleven la marca WEHLLS, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones.

Disposición n° 8866/2023: B.O. 27/10/23

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155256 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142285 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155173 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17180996 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17168650 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142325 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15141120 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16145304 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C18199345 - código 482400" y "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142163 - código 482400".

Motivo: extravío

17. SUPLEMENTOS DIETARIOS

Disposición n° 8699/2023 B.O. 20/10/23

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea de los productos: "Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), gluten free, marca Horbäach", "Dietary Supplement 5-HTP, Mood & Stress, marca Natrol", "Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), marca NUTRICOST", "Dietary Supplement 5-HTP, Mood and Stress Support, marca SWANSON", "Dietary Supplement 5-HTP, gluten free, marca DEAL SUPPLEMENT",

"Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), marca Piping Rock", "Dietary Supplement 5-HTP Plus +, marca Naturewise", "Dietary Supplement 5-HTP, MADE IN USA, marca Healthy Origins", "Dietary Supplement 5-HTP with vitamin C & B-6, marca SOLARAY", "Dietary Supplement with L-TYROSINE, GRAPE SEED EXTRACT, GABA & 5-HTP, marca SOLARAY", "Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), marca Best Vite", "Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), Premium formula, marca Best Naturals", "Dietary Supplement 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), Certified Gluten-Free, marca COUNTRY LIFE", "Dietary Supplement 5-HTP enhanced with Vitamins B6 and C, marca DOCTOR'S BEST", "Dietary Supplement 5 -HTP, Mood Sleep, marca Double Wood", "Dietary Supplement 5 - HTP, marca GNC", "Dietary Supplement 5 - HTP EXTREME, marca KN Nutrition. Manufactured by: Baes Nutrition Labs. Miami, FL 33166", "Dietary Supplement 5 - HTP (5-Hydroxytryptophan), SEROTONIN PRECURSOR, Gluten free, marca Jarrow Formulas", "Dietary Supplement 5 - HTP, Neurotransmitter Support, marca NOW", "Dietary Supplement 5 - HTP, marca MASON NATURAL", "Dietary Supplement 5 - HTP, Griffonia Seed Extract, marca NATUREBELL", "Dietary Supplement 5 - HTP Power, marca NATURES SUNSHINE", "Dietary Supplement Griffonia Simplicifolia, 5 - HTP, marca NATURE'S NUTRITION", "Dietary Supplement SERATONIN, Neurotransmitter Support, marca NUTRICOLOGY", "Dietary Supplement Krumm NATURAL CALM EFFECT, marca PRIMAL", "Dietary Supplement 5 - HTP (5-Hydroxytryptophan), marca PRIMAFORCE", "Dietary Supplement 5 - HTP (5-Hydroxytryptophan), marca PURITAN'S PRIDE", "Dietary Supplement 5 - HTP, Gluten Free marca SOLGAR", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Resolución Conjunta 27 / 2023 B.O. 20/10/23

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase en el Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 175 - Polietilenglicol (PEG) (INS 1521), el que quedará redactado de la siguiente manera: "175. Polietilenglicol (PEG) (INS 1521): Polietilenglicol.

Uso: para suplementos dietarios, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad; sólo para suplementos dietarios sólidos, para su uso en comprimidos, cápsulas o tabletas, excepto complementos alimenticios masticables; como película para recubrimiento o glaseante, con un límite de 7g/100g (7%).".

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase en el Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 176 - Copolímero de injerto de Polivinilalcohol (PVA) - Polietilenglicol (PEG), el que quedará redactado de la siguiente manera: "176. Copolímero de injerto de Polivinilalcohol (PVA) - Polietilenglicol (PEG) (INS 1209).

Uso: para suplementos dietarios, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad, sólo para suplementos dietarios sólidos, para su uso en comprimidos, cápsulas o tabletas, excepto complementos alimenticios masticables; como película para recubrimiento o glaseante, con un límite de 10g/100g (10%).".

Resolución Conjunta 1 / 2022

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino (CAA) el Artículo 1084 bis, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1084 bis: Se entiende por Kombucha a la bebida fermentada analcohólica y gasificada, obtenida a través de la respiración aeróbica y fermentación anaeróbica de un mosto compuesto de infusión de Camellia sinensis L. y azúcares.

La bebida podrá ser adicionada con jugos o pulpas de fruta, extractos vegetales, especias y/o miel, permitidos en el presente Código.

En la elaboración de esta bebida se deberá utilizar un cultivo simbiótico de bacterias y levaduras (por sus siglas en inglés "SCOBY", Simbiotic Colony Of Bateria and Yeast) adecuado para la fermentación alcohólica y acética y que asegure la inocuidad del producto final.

El SCOBY deberá estar formado por alguno/s de los siguientes grupos de bacterias acéticas: Acetobacter spp, Gluconacetobacter spp, Lactobacillus spp, Gluconobacter spp; y por levaduras que pertenecientes a el/los siguiente/s género/s: Saccharomyces, Zygosaccharomyces, Pichia, Brettanomyces, Schizosaccharomyces, Sacharomycodes y/o Torulospora.

De acuerdo con el proceso de elaboración la bebida podrá presentar turbidez en el producto final.

La bebida se denominará "Kombucha con (...)", seguido del ingrediente permitido añadido después de la fermentación: jugo, pulpa, especias, extracto vegetal, miel, aroma o la combinación de estos términos, de acuerdo con la composición final del producto. En el caso de que el producto sea pasteurizado, se deberá consignar en el rótulo, luego de la denominación de venta, la palabra "pasteurizado".

En el caso de que el producto no sea pasteurizado, se deberá consignar en el rótulo, la frase "Mantener refrigerado" y "No agitar el contenido del envase".

Además, en ambos casos, deberá consignar en el rótulo la siguiente leyenda "Beber con moderación". La bebida deberá cumplir los siguientes parámetros analíticos:

Parámetro	Mínimo	Máximo
pH	2,5	4,2
Grado Alcohólico (%vol a 20°C)	N/A	0,5
Acidez volátil (en mEq/l)	30	130

Todos los establecimientos que elaboren/industrialicen y/o fraccionen estos productos deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo con las directrices que se establecen en el Artículo 18 bis del presente Código y contar con un Director Técnico."

18. SALUD PÚBLICA

Resolución 2291 / 2023 B.O. 03/10/23

Apruébanse las líneas estratégicas y acciones específicas del Plan Nacional de Acción para la Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos y las Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud, 2022-2025 creado por la Ley N° 27.680.

Resolución 2156 / 2023 B.O. 03/10/23

Deróguese la GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA UN BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO DE EMERGENCIA, aprobada por Resolución N° 99 del 29/02/96 de la ex Secretaría de recursos y programas de salud del Ministerio de salud. Apruébase el documento titulado BOTIQUÍN TOXICOLÓGICO". Incorpórense al Programa nacional de garantía de calidad de la atención médica

Resolución 2511 / 2023 B.O. 04/10/23

Apruébase el Reglamento de organización y funcionamiento de la Comisión nacional de control de la resistencia a los antimicrobianos (CONACRA).

Resolución 2518 / 2023 B.O. 04/10/23

Apruébase el Modelo del convenio marco de adhesión de las jurisdicciones para la implementación de la Ley N° 27.680 – LEY DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS.

Resolución 2725 / 2023 B.O. 10/10/23

Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INGENIERÍA CLÍNICA. Apruébase el documento PROCESOS DEL PLAN DE MANTENIMIENTO.

Ley 27733 Senado y Cámara de Diputados de la Nación B.O. 12/10/23

Ley de Procedimientos médico-asistenciales para la atención de mujeres y personas gestantes frente a la muerte perinatal.

Ley 27732 Senado y Cámara de Diputados de la Nación B.O. 12/10/23

Programa de prevención, diagnóstico y tratamiento integral de la pubertad precoz.

Decreto Reglamentario 534 / 2023 Presidencia de la Nación B.O. 17/10/23

Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.711 sobre Certificado Único de Discapacidad (CUD).

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 rpfv@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 rpfv@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? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (1)¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (2) ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(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:
- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Requirió tratamiento | <input type="checkbox"/> Recuperación total | <input type="checkbox"/> Desconocido |
| <input type="checkbox"/> No recuperado aún | <input type="checkbox"/> Prolongó internación | <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas |
| <input type="checkbox"/> Malformación | <input type="checkbox"/> Otros | <input type="checkbox"/> Riesgo de vida |
| | | <input type="checkbox"/> 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 4290952, e-mail: rpvf@colfarma.org.ar