

**Disposición ANMAT 7927:**

Artículo 1º — Incorpórase a la Lista I, de la Ley 17.818 de Estupefacientes, la sustancia ORIPAVINA, principal alcaloide de la Paja de Adormidera (*papaver somniferum*).

---

**Oripavina : La oripavina u O3-desmetiltebaína es un alcaloide derivado del fenantreno presente en las especies vegetales del género *Papaver*. Es uno de los metabolitos principales de la tebaína.**

La oripavina no ha sido examinada por la OMS con anterioridad en el contexto de la fiscalización internacional. No obstante, en un examen de la OMS del potencial de dependencia de la tebaína que se realizó en 1980, se sugirió que la oripavina era uno de los metabolitos de la tebaína en los animales probablemente implicado en el potencial de dependencia.

En los últimos años se han producido, comercializado y utilizado en la elaboración de alcaloides del opio grandes cantidades de concentrado de paja de adormidera - definida como «todas las partes de la adormidera (salvo las semillas) que quedan tras la siega» -, cuyo alcaloide principal es la oripavina. La conversión de la oripavina en tebaína por medio de la metilación es un procedimiento industrial sencillo. La tebaína se ha incluido en la Lista I de la Convención de 1961 debido a que es un precursor de la codeína y la morfina. Por este motivo, la convertibilidad de oripavina quizás cumpla los criterios de inclusión para incluirla en la misma lista que la tebaína.

No obstante, el Comentario sobre la Convención de 1961 indica que el propósito de fiscalizar las drogas que se pueden convertir en alguno de los estupefacientes de las listas es la prevención del abuso de los estupefacientes fabricados por procedimientos de conversión. Aunque los ensayos en animales han revelado que la tebaína se asocia con un cierto riesgo de abuso, no se ha notificado ningún caso concreto de abuso de la tebaína. Por consiguiente, cabe preguntarse si se puede aplicar el criterio de convertibilidad para incluir una sustancia en las listas cuando el fármaco generado por la conversión de la sustancia se utiliza solamente como material de partida en la fabricación de otros estupefacientes. Un problema adicional es que no existen directrices fidedignas que permitan discernir entre los criterios de la Convención de 1961 relativos a la convertibilidad y los criterios introducidos por la Convención de 1988 (13) relativos al control de precursores. Dado que las Directrices no proporcionan ninguna orientación al respecto, el Comité no pudo recomendar en esta etapa el examen crítico de la oripavina.

Recomendación: El Comité exhortó a la OMS a que formule directrices adicionales para la inclusión en las listas, en consultación con los órganos apropiados del sistema de las Naciones Unidas, a fin de esclarecer las cuestiones relativas a la conversión de los precursores en sustancias de esas listas.

Fuente: OPS

---

**RETIRO VOLUNTARIO DE LOTES DE LENTES DE CONTACTO COOPERVISION AVAIRA.**

21 de noviembre de 2011

La ANMAT informa a la población que la firma CooperVision Inc. ha iniciado el retiro voluntario de algunos lotes del producto médico CooperVision Avaira, lentes de contacto tóricas y esféricas, cuyos datos se detallan a continuación:

Empresa importadora: Laboratorio Pfortner Cornealent SACIF. Registro PM: 354-35

Nombre Genérico: Lentes de contacto. Fabricante: CooperVision Inc. País: Estados Unidos

Los lotes afectados por el retiro son los siguientes:

508205001702.- 508205005405.- 508205006204. - 508205006304.- 508205007108. -  
508205007606.- 508205007706. - 508405000357. - 508405000362. - 508405000802. -  
508405000859. - 508405002007.- 508405002205. - 508405002104. - 508405002106. -  
508405002208. - 508407009360. - 641805000455. - 641805000862.- 641807006763.

La medida fue adoptada tras haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad entre los usuarios de las lentes de contacto mencionadas. Algunos pacientes experimentaron fuertes dolores o lesiones oculares que requirieron tratamiento médico, aunque no todos refirieron los mismos síntomas. Por todo lo expuesto, se recomienda a los pacientes que consulten a su contactólogo si advierten molestias fuera de lo común o problemas de visión borrosa, como así también si sus lentes pertenecen a alguno de los lotes retirados, aunque no hayan experimentado síntomas.

[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lentes\\_contacto\\_Avaira.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Lentes_contacto_Avaira.pdf)

---

## RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO ETISUX

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma Savant Pharm S.A. se encuentra efectuando el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

"ETISUX / ERITROMICINA 200 mg/5 ml – Suspensión – Lote Nro. 033 – vencimiento: agosto 2012".

La firma comunicó que la medida se fundamenta en que el citado lote no cumple con su especificación declarada de potencia antimicrobiana.

Atento lo expuesto, la ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de la partida detallada, y aconseja a la población que se abstenga de consumir las unidades pertenecientes a la misma. <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Etisux.pdf> 24 de noviembre de 2011

-----  
**Disposición 7871/2011** - Publicada en el Boletín Oficial del 01/dic/2011

Avisos Oficiales - Instrúyase sumario a Droguería "CURAR-T", propiedad de ULTRAFARMA S.A. y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley 16.463 <http://www.boletinoficial.gov.ar/Inicio/Index.castle>

-----  
**Disposición 7926/2011** - Publicada en el Boletín Oficial del 01/dic/2011

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a SULBACTAM SODICO (número de control 111006) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasado en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,0%, expresado sobre la sustancia anhidra.

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_7926-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_7926-2011.pdf)

<http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>  
-----

### **Circulares de SIMAP**

Puede bajarlas de la página del Colegio de Farmaceuticos  
<http://www.cofaer.org.ar/>

### **Realice su consulta sobre Medicamentos a SIMAP**

(Sin cargo para todos los matriculados) - Farm Alicia Coassolo

**Mail:** [simap@cofaer.org.ar](mailto:simap@cofaer.org.ar)

**Teléfono:** Tel. 0343 – 4002000

**Día** lunes de 16 a 19 hs