

Circular SIMAP Nro 31 - 14/10/2011
Servicio de información de medicamentos y actualización profesional
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos

Disposcion 6847: Prohíbese a la droguería Farma del Plata SRL, con domicilio en Av. Ingeniero Huergo NO 1437/1447, planta baja "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de dicha localidad hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N°5054/09, por los argumentos expuestos en el Consi derando de la presente.

Disposición 6511/2011

PROHIBESE LA COMERCIALIZACION Y USO EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL DE LOS PRODUCTOS ROTULADOS COMO:

1-HOME FRAGRANCE VAINILLA SUGAR – VZ X 39 MI; LAB. LEG. 2165/2638/232 RES. 155/98 – VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EL ENVASE ES UNA GARRAFA DE PET BLANCO CON GATILLO CON SERIGRAFIA COLOR MARRON OSCURO. EN INK JET CONSTA LO SIGUIENTE: “L: 6293 V: 08/2011”.

2-HOME SPRAY LIVE SIMPLY – VZ X 500 ML; LAB. LEG. 2165/2638 RES. 155/98 – VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EN INK JET CONSTA LO SIGUIENTE: “ELAB: 232 – L: 7837 V: 01/2012”.

3-ROOM SPRAY HOME PASSION – UNA AROMATICA LLUVIA FRUTAL – VZ X 500 ML; LAB. LEG. 2165/2638 RES. 155/98 – VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EN INK JET CONSTA LO SIGUIENTE: “ELAB: 232 – L: 7815 V: 01/2012”.

4-ROOM SPRAY HOME SERENITY – LLUVIA DE PAZ – VZ X 500 MI; LAB. LEG. 2165/2638 RES. 155/98 – VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EN INK IET CONSTA LO SIGUIENTE: “ELAB: 232 L: 6292 V: 08/2011”.

5-HOME FRESH GARDENIA – VZ X 200 ML; LAB. LEG. 2165/2638/232 RES. 155/98 VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EN INK JET CONSTA LO SIGUIENTE: “ELAB: 232 – L: 8341 V: 03/2012”.

6-HOME FRAGRANCE DIFFUSER VAINILLA – CONTENIDO 300 ML MAS NUEVE PALITOS DE BAMBU – LAB. LEG. 232/2165/2638 RES. 155/98 VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EN INK JET CONSTA LO SIGUIENTE: “ELAB: 232 – L: 7512 V: 11/2011”. EL ENVASE SECUNDARIO ES UNA CAJA BLANCA CON INSCRIPCION EN TINTA GRIS Y VARILLAS A LA VISTA, CON ENVASE PRIMARIO BLANCO PLASTICO.

7-FRAGRANCE DIFFUSER LIVE IN PEACE VERBENA X 125 ML MAS PALITOS DE BAMBU. – LAB. LEG. 232/2165/2638 RES. 155/98 – VZ PRODUCCIONES S.R.L. – MADE IN ARGENTINA. EN INK JET CONSTA LO SIGUIENTE: “ELAB: 232 – L: 8342 V: 03/2012”.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/octubre/Disposicion_6511-2011.pdf

NOVEDADES INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (AGOSTO 2011)

FLUCONAZOL: Antifúngico - Riesgos de fetotoxicidad si se utiliza por largo tiempo y a dosis altas (FDA, EE UU, 03-08-2011)

A través de su página web, la agencia estadounidense informa que la administración del antifúngico fluconazol en dosis entre 400/800 mg por día, en mujeres que atraviesan el primer semestre de embarazo, puede causar diversas malformaciones congénitas en los fetos. Este riesgo no aparece en dosis de 150 mg/día para el tratamiento de la candidiasis vaginal.

Hasta el momento se han reportado varios cuadros patológicos en niños nacidos de madres que recibieron dosis altas de fluconazol por día durante el embarazo, tales como:

- Deformidades en la cabeza.
- Facies anormales.
- Desarrollo anormal del cráneo.
- Paladar hendido.
- Curvatura de los huesos del muslo.
- Costillas finas y huesos largos.
- Debilidad muscular.
- Deformidades en las articulaciones.
- Enfermedad coronaria congénita.

Basándose en esta información la agencia norteamericana decidió modificar la categoría de riesgo de uso durante el embarazo de C a D en dosis altas persistiendo con categoría C en dosis de 150mg/día.

Categoría D significa que existe suficiente evidencia en humanos como para aseverar que el feto tiene riesgos, pero los potenciales beneficios del uso de este medicamento en las mujeres embarazadas justifican el riesgo.

Realice su consulta sobre Medicamentos a SIMAP

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

Mail: simap@cofaer.org.ar /// Teléfono: día lunes de 16 a 19 h //

Tel. 0343 – 4002000

Circular SIMAP Nro 31 - 14/10/2011
Servicio de información de medicamentos y actualización profesional
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos

Los profesionales médicos deberán estar en conocimiento de este potencial riesgo y asesorar a sus pacientes si la droga es usada durante el embarazo o si quedaran embarazadas mientras se encuentran bajo tratamiento.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm266468.htm>

El Departamento de Farmacovigilancia inició el expediente Nro.1-47-16395-11-1, comunicando a los laboratorios titulares de certificados que deben presentar modificaciones en el prospecto, teniendo en cuenta el riesgo de toxicidad descrito.

CITALOPRAM- Antidepresivo IRS - Riesgo de arritmias asociados a dosis mayores de 40mg/día. (FDA-EEUU, 24-08-2011)

La agencia estadounidense publicó un alerta en el que advierte que este antidepresivo no debe ser utilizado en dosis mayores a 40 mg/día, debido a que puede causar cambios en la actividad eléctrica cardíaca (prolongación del QT).

Los ensayos clínicos no han demostrado beneficio en el tratamiento de la depresión con dosis mayores a 40 mg/día.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm>

Atento lo expuesto, la ANMAT comunicó a los laboratorios titulares de certificados del principio activo en cuestión, que deberán presentar modificaciones en los prospectos. Asimismo, y a fin de proceder con dicha modificación, se inició el expediente Nro 1-47-16396-11-3.

RETIRO VOLUNTARIO DE UN LOTE DE GEL DÉRMICO

La ANMAT informa que la firma Cinetic Laboratories Argentina S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal:

“ADAPNÉ DUO/PERÓXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40 %, gel dérmico, lote N° MH025, con fecha de vencimiento 10/2012”

La medida fue adoptada luego de que la firma productora detectara una alteración en el pH en las unidades que integran la partida en cuestión, lo que produjo modificaciones en la viscosidad del gel y en su aspecto. Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote mencionado.

Disposición 6514/2011: Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada “CANTOS FONSECA” propiedad de María Eugenia Cantos Fonseca, sita en Av. Moreno (S) 245, de la Ciudad de Santiago del Estero, -Pcia. de Santiago del Estero-.Publicadas el 04 de Octubre de 2011Disposición 6511/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos domisanitarios, detallados en la presente disposición.

TRAZABILIDAD: En un escenario de cambio llevamos tranquilidad a las farmacias

Ante la resolución 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (7/4/2011) y la disposición 3683/2011 de ANMAT (23/5/2011) por las que **se establece la implementación de un sistema de trazabilidad de los medicamentos en todo el país**, y en las que se especifica que la misma deberá ser realizada desde el fabricante (Industria farmacéutica) hasta la dispensación por parte de la farmacia al paciente, **surgen nuevas obligaciones para todos los integrantes de la cadena de comercialización de medicamentos, incluidas las Farmacias**, que en el plazo de un año a partir de la fecha de las mencionadas resoluciones deberán estar implementadas.

La trazabilidad es un proceso de seguimiento de cada producto a lo largo de toda la cadena de comercialización, en el que cada uno de los involucrados informa a una base centralizada de datos del paso de cada producto por sus manos, y de las novedades que pudieran surgir en dicho proceso (como por ejemplo la rotura de un envase, la pérdida de la cadena de frío etc.). Para ello cada envase de medicamento deberá estar identificado con un código unívoco que pueda diferenciarlo del resto, pudiendo de esta manera cada eslabón de la cadena de comercialización, mediante la lectura de dicho código, informar del paso de cada producto por su establecimiento.

Para las Farmacias las obligaciones son diferentes, ya que si bien se deberá informar la recepción de cada uno de los productos, lo que deberá coincidir con lo informado por nuestros

Realice su consulta sobre Medicamentos a SIMAP

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

Mail: simap@cofaer.org.ar /// Teléfono: día lunes de 16 a 19 h //

Tel. 0343 – 4002000

Circular SIMAP Nro 31 - 14/10/2011
Servicio de información de medicamentos y actualización profesional
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos

proveedores, hay cierta parte de la información que la farmacia deberá guardar en una base de datos y tenerla a disposición de las autoridades para cuando le sea solicitada.

Esto se debe a que la farmacia deberá preservar la información respecto al nombre y domicilio del paciente, al igual que otros datos que son considerados *datos sensibles* estando bajo protección de la Ley de Protección de Datos Personales.

En virtud de lo antes mencionado es que la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Federación Nacional de Cámaras de Farmacias (FACAF) y la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina (AFMYSRA) estamos trabajando en una solución integral para dar respuesta a tales requerimientos.

Queremos por lo tanto llevar la debida tranquilidad en este sentido y comunicarles que la solución al tema de la trazabilidad estará disponible para todas las farmacias del país antes del vencimiento de los plazos estipulados en las resoluciones arriba citadas.

JUNTA EJECUTIVA COFA

**ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL:
presentación clínica y nuevos tratamientos**

Noviembre: 5 Gualeguay

Lugar: Centro Económico Gualeguay (Edificio Plaza) Monte Caseros 295.

DISERTANTE: DRA MARÍA EUGENIA OLIVA.

Egresada de la Universidad Nacional de Buenos Aires.

Jefa de clínica del Servicio de Control de Infecciones. Hospital San Martín – Paraná
Medica infectologa del Servicio de Infectología del Hospital Orlando Alassia. Santa Fe

Temario: ETS causadas por úlceras genitales. ETS causadas por Uretritis y Cervicitis
Infecciones gonocócicas. Uretritis no gonocócica (UNG). Infecciones vaginales. Vaginosis bacteriana. Tricomoniasis. Candidiasis
Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI). Epididimitis- Infección por Papilomavirus humano (HPV)- Infecciones ectoparasitarias. Infecciones por virus. Infección por VIH
Dermatosis genitales de transmisión no sexual
Abuso sexual y ETS. Profilaxis

Arancel: \$ 50

Créditos: se están tramitando ante la CNC

Informes e inscripción:

Circulo Gualeguay: tel (03444) 15-531399.

Email: simap@cofaer.org.ar

Realice su consulta sobre Medicamentos a SIMAP

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

Mail: simap@cofaer.org.ar // **Teléfono:** día lunes de 16 a 19 h //

Tel. 0343 – 4002000