

Vol. IX (nº 6) -DICIEMBRE DE 2001-

Requisitos para enviar una muestra de sospecha de falla de calidad al Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Diuréticos tiazídicos: Hidroclorotiazida

Productos retirados del mercado (septiembre-octubre de 2001)

MINISTRO DE SALUD
Dr. HÉCTOR LOMBARDO

SECRETARÍA DE POLÍTICAS Y
REGULACIÓN SANITARIA

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Dirección Nacional

Comisión Interventora en la ANMAT

Dr. Roberto Lugones
Dr. Norberto Pallavicini
Dr. Claudio Rubén Amenedo

Sub Dirección

Prof. Tit. Dra. Estela R. Giménez

Dto. de Relaciones Institucionales y Comunicación Social
Prof. Adj. Dr. Roberto Lede

Servicio de Comunicación Social
Dr. Pablo U. Copertari

Diagramación y textos
Lic. Martín De Biase
Juan José Fontana
Iván Marcos
Santiago Terrizzano

Diseño de portada
J.J.F.

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723
Copyright 1995 ANMAT
Printed in Argentina

ANMAT RESPONDE



CONSULTAS ACERCA
DE LA LEGALIDAD DE
MEDICAMENTOS



RESPUESTA
AL USUARIO
ADQUIRENTE



0800-333-1234



4342-4578



E-MAIL

responde@anmat.gov.ar

ANMAT

AV.DE MAYO 869, CAP. FED.

CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS,
SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

Vigilancia Alimentaria:

Tel. 4340-0800 ó 4340-0900 interno 3526 ó 3537
e-mail: tvelich@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD
Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

Farmacovigilancia

Tel. idem internos 1164/66
e-mail: snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Dirección de Fiscalización Sanitaria
Tel. 4379-9000

REQUISITOS PARA ENVIAR UNA MUESTRA DE SOSPECHA DE FALLA DE CALIDAD AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Farm. María Beatriz Cardoso
Jefe de Servicio – Departamento de Farmacovigilancia

Hemos preparado el siguiente instructivo con carácter de orientación a fin de optimizar el envío de muestras con sospecha de falla de calidad al SNFVG.

INSTRUCTIVO

1) CANTIDAD DE MUESTRA:

- Enviar la muestra en su envase original, sin abrir.
- Cantidad de muestras a enviar : al final del instructivo se presenta una planilla con la cantidad óptima de unidades necesarias para los distintos ensayos, según la forma farmacéutica.
- Si la muestra es menor a lo requerido, se realizarán los análisis que la misma permita. Si es insuficiente (por ej. una unidad), se analizará la posibilidad de realizar algún análisis relacionado con la falla de calidad sospechada, y se comunicará al notificador si la misma será o no procesada.

2) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- Las condiciones de almacenamiento están descritas en el prospecto y/o en el envase secundario (caja). Por lo tanto, las muestras deberán ser enviadas respetando estas condiciones. Por ej., en el envase de pancuronio dice: «conservar a una temperatura de 2-8°C (heladera)», por lo que se necesita mantener la cadena de frío. Los correos tienen envíos que garantizan estas condiciones.
- Si la muestra remitida no se envía en las condiciones que el producto requiere, la misma no será procesada por el SNFVG.

3) ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA:

- Debe ser enviada acondicionada. Por ej. en cajas de cartón rígido, con algún tipo de protección (papel, telgopor etc.) para que las unidades no se golpeen entre sí.

4) PROSPECTO:

- Es importante que se adjunte el prospecto, ya que la fórmula cuali/cuantitativa permite, en algunos casos, orientar el tipo de análisis a realizar por los laboratorios del INAME.
- Es necesario, en el caso de verificación de condi-

ciones de uso, reconstitución del medicamento, etc.

5) FECHA DE VENCIMIENTO:

- **no se procesarán los productos vencidos.**
- En caso de que la fecha de expiración esté muy cercana al envío, se solicita primero consultar con el SNFVG.
- Internacionalmente, se considera fecha de vencimiento al último día del mes que figura en el envase. Para los casos en que no se establece el día, (por ej. vto. 05/02) se deberá entender como fecha de vencimiento el 31 de mayo de 2002.

6) SOSPECHA DE FALTA DE EFICACIA:

- Cuando la notificación es de este tipo, es necesario especificar cuál es el efecto terapéutico o farmacológico que no ha sido percibido. Debido a que en algunas notificaciones se describe falta de eficacia con drogas que no presentan un efecto farmacológico o terapéutico fácilmente observable (por ej. comprimidos con vitamina E, como antioxidante celular, o gotas de vitamina C) cada caso será analizado por el SNFVG. Luego, se le informará al notificador si los datos son suficientes como para justificar el análisis del medicamento.

7) OTRAS FALLAS DE CALIDAD:

- En el caso de que se trate de la aparición de precipitados o coloración extraña en ampollas, es importante que, además de enviar la muestra, se mencione qué cantidad de unidades del producto tenían ese defecto. Ej.: de una caja de 100 ampollas aparecen 3 ó 4 unidades con alteraciones; de una caja de 25 unidades, todas tienen partículas visibles, etc.

8) FALLA DE CALIDAD EN ACCESORIOS DEL MEDICAMENTO:

- Si se sospecha de una inadecuada graduación en vasos dosificadores, cucharas, jeringas, etc. que acompañan a polvos orales, suspensiones, jarabes, deberá adjuntarse el dosificador junto a 1 ó 2 unidades del producto, y el prospecto donde aparece la forma de administración.

9) FALLA DE CALIDAD EN RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (CAJA):

- Deberá enviarse un envase del producto (que puede estar abierto); o bien la caja o fotocopia de todas las caras del envase donde se observa el error.

10) REACCION ADVERSA (RA) RELACIONADA A UNA FALLA DE CALIDAD:

- Si se observa una Reacción Adversa, sólo se procederá a analizar la muestra si la aparición de la misma puede relacionarse fuertemente a una falla de calidad. Si existe bibliografía respecto a la RA/ droga que explique el evento observado, no se procederá al análisis del producto.

11) NOTIFICACION DE FALLA DE CALIDAD SIN MUESTRA:

- Serán registradas y consideradas como antecedentes del producto.

te del producto.

- Debe constar la fecha de vencimiento y el número de lote o partida del mismo.

12) CÓMO NOTIFICAR:

- Puede utilizarse la hoja amarilla del SNFVG, o bien una nota describiendo exhaustivamente el evento observado, con los datos de número de lote o partida y de fecha de vencimiento. Estos datos deben coincidir con los de la muestra adjunta.
- Especificar además la dirección postal y, si es posible, también la de correo electrónico (e-mail) a la que debe ser remitido el informe del SNFVG.

13) MAGISTRALES Y HOMEOPÁTICOS:

- El SNFVG no tiene incumbencia sobre estos productos, por lo que los mismos **no deben enviarse**, ya que no serán registrados ni procesados.

CUADRO I**Cantidad de unidades para el análisis de muestras según f.f. (orientativas)**

CANTIDAD DE MUESTRAS (UNIDADES)								
FORMA FARMACÉUTICA	MICROBIOLÓGICO			BIOL.		QCO.	GALÉNICO	FCO.
	ESTER	C.HIG	VAL	ENDOT	VAL			
Inyectables ampollas	20	---	5	2	3	10	6/20 part.	
Comprimidos Cápsulas						30	20	
Cremas, pomadas		3 pomos	3 pom			3 pomos	3 pomos	2 pomos
Jarabes, susp., sol.		3 fcos	3 fcos			3 fcos	3 fcos	
Parches, implantes	20	3 envases				30	20	8
Talcos, polvos		3 envases				3 envases	3** fac dis	1
Aerosoles						4	10 unif dosis*	2
Parenterales Gran volumen	10			2		2	3/10	

**facilidad de disolución

*uniformidad de dosis

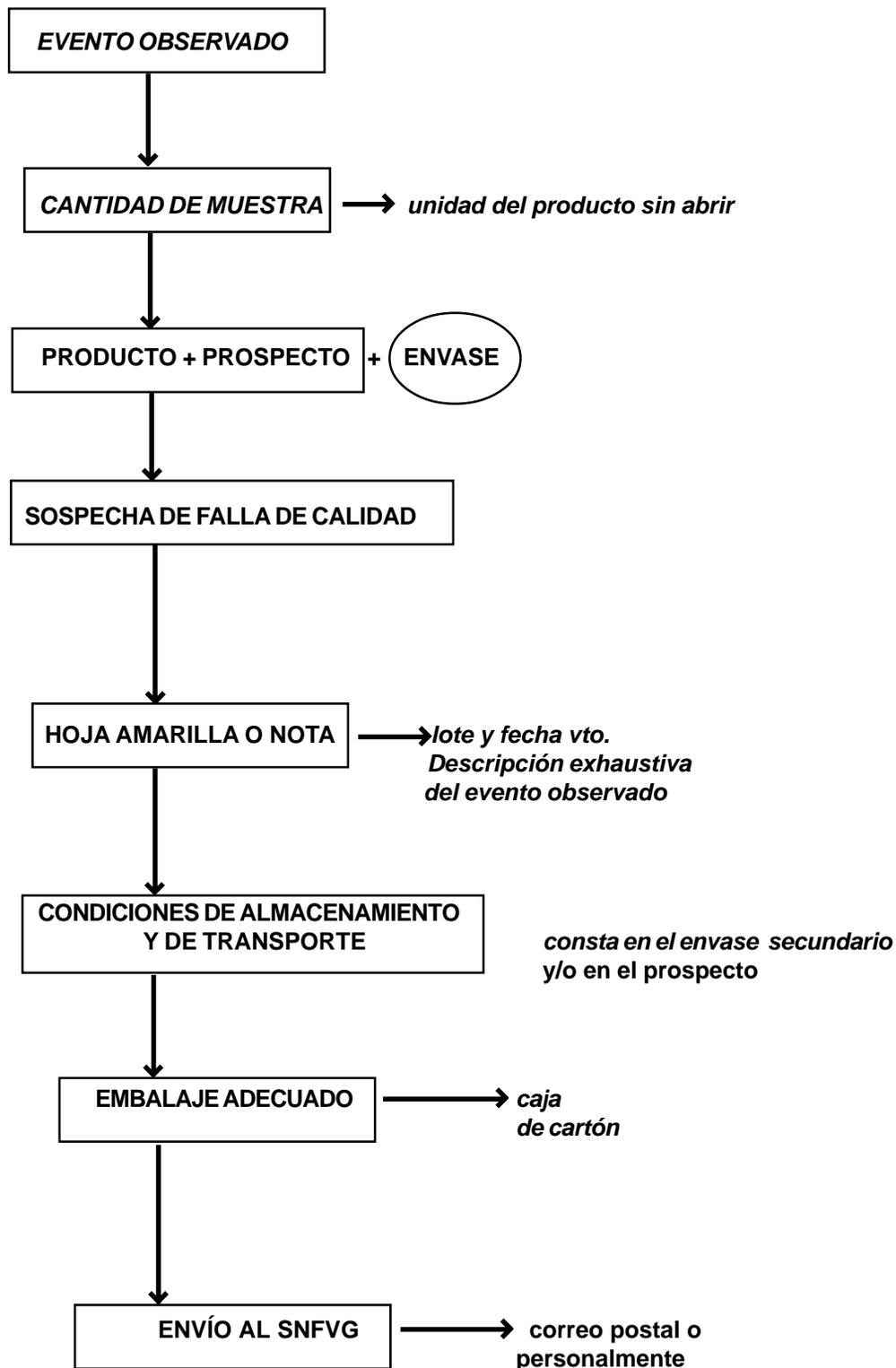
6/20:6 ampollas cada 20 ->partículas

BIOL:biológico ESTER:esterilidad C.HIG: control higiénico ENDO:endotoxinas VAL:valoración

QCO: químico FCO:farmacológico (irritación etc.)

f.f: forma farmacéutica

**CUADRO II
CÓMO ENVIAR LA MUESTRA PARA ANALIZAR POR EL SNFVG**



DIURÉTICOS TIAZÍDICOS: HIDROCLOROTIAZIDA

Categoría

Diurético; antihipertensivo; antiurólítico.

Indicaciones aceptadas

Tratamiento del edema: las indicaciones incluyen edema asociado con falla cardíaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis, terapia con corticosteroides y estrógenos. También algunas formas de daño de la función renal, incluyendo síndrome nefrótico, glomérulonefritis aguda y falla renal crónica.

Tratamiento de la hipertensión: los diuréticos tiazídicos están indicados solos o asociados a otros fármacos.

Características fisicoquímicas

Peso molecular: 297,73

pKa: 7,9 y 9,2

Mecanismo de acción

Diurético: por actuar con el simportador de iones sodio y cloruro, y quizás por competir por el sitio de unión para cloruro, los diuréticos tiazídicos inhiben el transporte de cloruro de sodio en los túbulos contorneados distales. Además, la corteza renal posee un receptor de alta afinidad por los diuréticos tiazida. Estos diuréticos aumentan la eliminación de iones potasio y el ácido titulable, debido a la liberación aumentada de iones sodio hacia los túbulos distales.

Antihipertensivo: reducen la presión sanguínea por disminución del volumen plasmático y del fluido extracelular. También se disminuye el trabajo cardíaco. Los diuréticos tiazídicos disminuyen la resistencia periférica de los vasos, por un efecto directo sobre los mismos.

Antiurólítico: los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción urinaria de calcio por acción directa en el túbulo distal. Ello puede prevenir la recurrencia de cálculos renales.

Farmacocinética

Absorción: luego de la administración oral, se absorbe con relativa rapidez.

Vida Media: de 5,6 a 14,8 horas.

Comienzo de acción: el efecto diurético comienza a

las 2 horas de administrado el fármaco, logrando el pico máximo a las 4 horas.

Duración del efecto diurético: de 6 a 12 h.

Eliminación: la mayor parte del fármaco se elimina inalterado por vía renal. Una pequeña cantidad lo hace por vía biliar.

Nota: el efecto antihipertensivo puede no ser notado hasta después de 3 ó 4 días de iniciada la terapia con diuréticos tiazídicos, y pueden ser necesarias más de 3 ó 4 semanas para lograr el efecto óptimo.

Precauciones

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: los pacientes sensibles a otra clase de sulfonamidas, bumetanida, furosemida, o inhibidores de la anhidrasa carbónica podrían presentar sensibilidad a esta medicación.

Carcinogénes y mutagenicidad: no se han realizado estudios de carcinogénesis en animales ni en humanos. La hidroclorotiazida no reveló mutagenicidad en el test microbiológico de Ames ni en el examen de orina de los pacientes que recibieron esta droga.

Embarazo y reproducción: categoría B (según FDA).

Fertilidad: estudios en ratas con dosis dos veces mayores a las dosis máximas recomendadas en humanos, no demostraron efectos adversos relacionados con la fertilidad.

Embarazo: los diuréticos tiazídicos atraviesan la placenta y aparecen en el cordón umbilical. Aunque no se han realizado estudios en humanos, es sabido que los diuréticos tiazídicos pueden causar daño fetal cuando son administrados a mujeres embarazadas. Se han reportado casos de ictericia fetal y neonatal. Antes de tomar esta medicación, las mujeres embarazadas deben consultar con el médico.

Los diuréticos tiazídicos no previenen el desarrollo de toxemia del embarazo, y no existen evidencias satisfactorias sobre la utilidad de estas drogas en su tratamiento. Estos fármacos sólo están indicados en el tratamiento del edema por causas patológicas o en tratamientos a corto plazo de pacientes con hipervolemia severa. Los posibles riesgos incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia, u otras reacciones producidas en adultos.

Estudios realizados en animales con dosis indicadas

para humanos no han demostrado efectos adversos en el feto.

Leche materna: los diuréticos tiazídicos se distribuyen en leche materna. Se recomienda evitar el uso de estos fármacos durante el primer mes de lactancia, ya que se han reportado casos de supresión de la lactación.

Niños: no se han realizado estudios apropiados en pacientes pediátricos para establecer una relación con la edad y el efecto farmacológico. No obstante, se requiere una especial atención en aquellos niños con ictericia, debido al riesgo de hiperbilirrubinemia.

Ancianos: aunque no se han realizado estudios apropiados en pacientes geriátricos para establecer una relación con la edad y el efecto farmacológico, estos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos hipotensivos y electrolíticos. Además, la mayoría de los pacientes presentan una disminución en la función renal relacionada con la edad, por lo que requerirían una atención especial cuando se les administran diuréticos tiazídicos.

Interacciones medicamentosas

Las siguientes interacciones y/o problemas relacionados se seleccionaron según sus potenciales significancias clínicas.

Colestiramina y colestipol: la administración concurrente de hidroclorotiazida con estos fármacos puede inhibir la absorción gastrointestinal del diurético. En estos casos, es recomendable administrar hidroclorotiazida una hora después de la ingesta de los otros fármacos.

Glucósidos digitálicos: el uso concomitante con hidroclorotiazida puede incrementar el riesgo de toxicidad digitálica asociado a la hipocalcemia o hipomagnesemia.

Litio: el uso concomitante con hidroclorotiazida no es recomendable, puesto que puede provocar toxicidad por litio, debido a la reducción del clearance renal. Además, el litio presenta efectos nefrotóxicos.

Amantadina: la hidroclorotiazida puede reducir el clearance renal de amantadina, dando como resultado un incremento en la concentración plasmática de esta última y una posible toxicidad.

Amiodarona: El uso concurrente de diuréticos tiazídicos con este fármaco, puede producir un incremento en el riesgo de arritmias asociadas con hipocalcemia.

Anticoagulantes: los efectos de los anticoagulantes como cumarina o derivados de la indandiona, pueden disminuir con el uso concurrente con diuréticos tiazídicos, debido a la reducción del volumen plasmático que conlleva a una concentración de los factores de coagulación en sangre. Además, los diuréticos inducen el desarrollo de congestión hepática, produciendo a un aumento de la función hepática que genera como resultado un incremento de la síntesis de los factores procoagulantes.

Hipoglucemiantes orales: los diuréticos tiazídicos pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre. Por este motivo, es necesario ajustar la dosis de hipoglucemiantes orales e insulina durante y después de la terapia con hidroclorotiazida.

AINEs (especialmente Indometacina): pueden antagonizar la natriuresis e incrementar la actividad de renina en plasma causada por los diuréticos tiazídicos. También pueden disminuir el efecto antihipertensivo e incrementar el volumen urinario, posiblemente por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales y/o por la retención de sodio y fluidos. Además, el uso concurrente de AINEs con diuréticos tiazídicos puede incrementar el riesgo de falla renal secundaria, debido a la disminución del flujo sanguíneo renal producido por la inhibición de las prostaglandinas.

Calcio: el uso concurrente con altas dosis de calcio puede provocar una hipercalcemia, debido a la reducción de la excreción del calcio.

Diazoxida: el uso concurrente con hidroclorotiazida puede acrecentar no sólo el efecto hiperglucemiante, sino también los efectos hiperurémicos y antihipertensivos. Debe monitorearse los niveles de glucosa en sangre y, de ser necesario, deben ajustarse la dosis de uno de los agentes.

Diflunisal: el uso concurrente de diuréticos tiazídicos con diflunisal produce un significativo incremento de las concentraciones plasmáticas de hidroclorotiazida. Además, el efecto hiperurémico del diurético disminuye.

Dopamina: El uso concurrente puede incrementar el efecto diurético de la hidroclorotiazida, como resultado del efecto directo de la dopamina sobre sus receptores, produciendo vasodilación e incremento del flujo renal. La dopamina presenta además un efecto natriurético directo.

Otras drogas: el uso concurrente con las siguientes drogas puede incrementar el riesgo de una severa hipocalcemia:

- Alcohol.
- Broncodilatadores, beta adrenérgicos.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Insulina.
- Salicilatos.
- Bicarbonato de sodio.
- Corticoides de uso sistémico.

Además, el uso concurrente de Hidroclorotiazida con las siguientes drogas puede producir hipotensión:

- Alcohol.
- Anestésicos generales.
- Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina (IECA).
- Antihipertensivos.
- Benzodiacepinas.
- Bloqueantes beta-adrenérgicos.
- Diuréticos.
- Opioides.
- Algunas drogas antipsicóticas como clozapina y haloperidol.

Bloqueantes neuromusculares: los diuréticos tiazídicos inducen la hipocalcemia, pudiendo incrementar el bloqueo producido por los agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes. Es por ello que, antes de la administración de bloqueantes, es necesario determinar los niveles de potasio. Asimismo, debe realizarse un monitoreo postoperatorio del paciente, en especial cuando no existe una reversión total del bloqueo neuromuscular.

Simpaticomiméticos: Pueden antagonizar el efecto antihipertensivo producido por los diuréticos.

Consideraciones médicas / contraindicaciones

La relación riesgo / beneficio debe ser considerada en pacientes que padezcan los siguientes trastornos:

Anuria o daño severo de la función renal: puede precipitar azoemia.

Ictericia: riesgo de hiperbilirrubinemia en niños.

Diabetes mellitus: los requerimientos de medicamentos hipoglucémicos pueden verse modificados.

Antecedentes de gota o hiperuricemia: pueden aumentar las concentraciones séricas de ácido úrico.

Daño de la función hepática: si existe deshidratación, puede precipitarse un coma hepático y la muerte .

Hipercalcemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia y/o hiponatremia: estas condiciones patológicas pueden exacerbarse al administrar diuréticos tiazídicos. Por otra parte, la hiponatremia puede ser repentina.

Antecedentes de lupus eritematoso: han sido reportados casos de exacerbación o activación de esta patología.

Pancreatitis

Sensibilidad a los diuréticos tiazídicos u otros medicamentos derivados de las sulfonamidas.

Monitoreo a pacientes

Presión sanguínea: en pacientes tratados por hipertensión, es recomendable la medición de la presión arterial en intervalos periódicos.

Glucosa en sangre, creatinina sérica, y ácido úrico en sangre: antes de iniciar la terapia con diuréticos tiazídicos, es conveniente realizar estas determinaciones . También es recomendable si se observa la aparición de signos clínicos relacionados con un incremento significativo de estos valores de laboratorio.

Colesterol y triglicéridos en sangre: se deberían realizar estas determinaciones a los 6 meses de iniciada la terapia, y posteriormente se debería llevar un control anual.

Concentraciones séricas de electrolitos: la

determinación de estos valores puede ser necesaria en pacientes bajo tratamiento prolongado con diuréticos tiazídicos, especialmente en aquellos a los que se les administra glucósidos cardiotónicos o esteroides en forma concurrente.

Efectos adversos

Trastornos que requieren de atención médica

De mayor incidencia: Desbalance electrolítico como hiponatremia (confusión, convulsiones, disminución de la capacidad intelectual, fatiga, irritabilidad, calambres musculares), alcalosis hipoclorémica e hipocalemia (sequedad bucal, arritmias, sed, alteraciones en el comportamiento, dolores y calambres musculares, náuseas, vómitos, cansancio inusual, debilidad).

De rara incidencia: agranulocitosis (fiebre o escalofríos, tos, dolor o dificultad en la micción), reacciones alérgicas, colecistitis o pancreatitis (dolor abdominal

severo acompañado de náuseas y vómitos), gota o hiperuricemia, daño de la función hepática, trombocitopenia.

Trastornos que requieren de atención médica solamente en caso de persistencia

De menor incidencia: anorexia, diarrea, hipotensión ortostática, fotosensibilidad.

Sobredosis

Tratamiento: ante una sobredosificación, se recomienda evacuación inmediata del estómago, seguida de tratamientos de soporte; tratamiento sintomático y monitoreo de las concentraciones séricas de electrolitos y de la función renal.

En casos de sobredosis contactarse con:

-Cátedra de Toxicología del Hospital de Niños: Te (4962-2247/6666)

-Cátedra de Toxicología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica: Te(4964-8200, int 8284)

SUSCRIPCIÓN PARA RECIBIR EL BOLETIN PARA PROFESIONALES DE LA ANMAT

Nombre y Apellido.....

Domicilio.....

Piso.....Localidad.....

Cod. Postal.....Provincia.....

Teléfono.....Fax.....

Profesión.....email.....

Observaciones.....

.....

Firma.....

PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO (SEPTIEMBRE-OCTUBRE DE 2001)

A- Productos no autorizados

En diversas inspecciones realizadas por agentes del INAME, se detectó el expendio de diversos productos cuya comercialización en nuestro país no se encontraba autorizada. El listado de los productos, cuya venta y uso han sido prohibidos, es el siguiente:

- "ALIVIO MÁGICO SERGIO PARIS. Desodorante para todo el cuerpo x 130 ml. Industria de Perfumería París. Av. Padre Claret 5471. Esteiro. RS Industria Brasileira. V. ABR/03 - L 1104".

- "ALIVIO MÁGICO SERGIO PARIS. Desodorante para todo el cuerpo x 300 ml. Industria de Perfumería París. Av. Padre Claret 5471. Esteiro. RS Industria Brasileira. V. AGO/2003 - L 0108".

- "ANODIL x 10 comprimidos. Antipirético, analgésico, antirreumático. Laboratorios Lasca. Industria Paraguaya (lotes 01682 con vto. 03/2003 y 02876 con vto. 10/2003)".

- "ANTIGRIPAL x 4 comprimidos. Tos, fiebre, gripe, resfriados, catarro nasal. Laboratorios EMPA. División Comfar S.A.E.C.A. Industria Paraguaya (lote 180 con vto. 04/2003)".

- "APRACUR x 6 comprimidos. CHEMINTER LABORATORIOS S.A.E.C.A. Industria Paraguaya (lotes 047/48070, 049/48070 y 050/51070 sin fecha de vto.)".

- "ARLES. Baño capilar óleo ganso x 500 gr. Industria Argentina. M.S. y A.S. nº 337/92".

- "ARMONIUM 10 mg. x 20 comprimidos. Antihipertensivo. Laboratorios Farmanac S.A.C.I. Industria Paraguaya (lote 126103 con vto. 03/2005)".

- "ARMONIUM 10 mg. x 20 comprimidos. Antihipertensivo. Laboratorios Farmanac S.A.C.I. Industria Paraguaya (lote 126103 con vto. 03/2005)".

- "BIONALGINA x 10 comprimidos. Laboratorios BIONAL (lotes 0422 con vto. 03/2004 y 00 09 35 con vto. 02/2002)".

- "BRONCOFAR, jarabe x 120 ml. Expectorante, broncodilatador, antitusivo, antialérgico. Laboratorios INDUFAR. Industria Paraguaya (lotes 083401 con vto. 08/2005, 083501 con vto. 08/2005, 083701 con vto. 08/2002, 083801 con vto. 08/2005 y 072001 con vto. 07/2005)".

- "BRONCOLINE, jarabe x 120 ml. Expectorante, broncodilatador, antihistamínico, antitusígeno (lote 003055 con vto. 03/2004)".

- "BUCALEX MENTA, caramelos x 10. Laboratorios EMPA. División Comfar S.A.E.C.A. Industria Paraguaya (lote 9640107 con vto. 04/2003)".

- "CALMOL x 10 comprimidos. Analgésico, antifebril. Laboratorios Catedral. Industria Paraguaya (lote 300 con vto. 06/2001)".

- "CALMOL x 10 comprimidos. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos S.A. Industria Paraguaya (lote 321 con vto. 3/2002)".

- "CALMOL INFANTIL x 10 comprimidos. Laboratorios Catedral. Industria Paraguaya (lote 0064

con vto. 03/2002”.

- “CALMADENTOL x 10 comprimidos. LABORATORIOS CLINICAL S.R.L. (lotes 014124 con vto. 10/2005 y 041155 con vto. 04/2005)”.

- “EMULSIÓN PARA MANOS Y CUERPO CON ALOE VERA FACTOR 707. Fórmula equilibrada x 300 grs. M.S. y A.S. Resolución nº 155/98. Establecimiento elaborador legajo nro. 2951”.

- “GODZILLA. Talco x 140 grs.”

- “GODZILLA. Colonia x 80 ml. Industria Argentina. Res. 337/92. Graduación alcohólica 50”.

- “GRIFANTIL x 10 comprimidos. Analgésico, antipirético, antigripal. Laboratorio Indufar. Industria Paraguaya (lote 040701 con vto. 04/2003)”.

- “JARABE 7 HIERBAS. Antitusígeno, expectorante, antiasmático. LABORATORIOS DELTA S.A. Industria Paraguaya (lotes 351 con vto. 09/2003 y 349 con vto. 10/2002)”.

- “J.E.P.A.M. Esencia pura de palo santo. Para artritis, reuma, golpes, várices, dolor de cintura y musculares”.

- “LASCAMICETINA x 100 cápsulas. Antibiótico vitaminado (lotes 13371 con vto. 03/2004 y 03132 con vto. 12/2003)”.

- “MENTHOLATUM, jarabe x 120 ml. No narcótico doble acción. Laboratorios Luis Cassanello S.A.I.C.I.E.C.A.. Industria Paraguaya (lote 079171 con vto. 07/2002)”.

- “MENTHOLATUM, caramelos x 10. Contra la tos y el dolor o la irritación de garganta. Laboratorios Luis Cassanello S.A.I.C.I.E.C.A.. Industria Paraguaya (lote 100379 con vto. 10/2004)”.

- “MENTOLINA ungüento x 10 g. Alivia resfríos, catarros, irritaciones de la piel, picaduras de insectos, contusiones y quemaduras. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos S.A. Industria Paraguaya”.

- “MENTOLINA caramelos x 6. Bacteriostático, antiséptico, anestésico, desodorante bucal. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos S.A. Industria Paraguaya (lotes 098 con vto. 5/2002, 111 con vto. 8/2002 y 105 con vto. 8/2002)”.

- “MENTOLINA 12 horas x 4 comprimidos. Descongestivo, analgésico, antifebril, antigripal, antialérgico. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos S.A. Industria Paraguaya (lote 0001 con vto. 5/2006)”.

- “MENTOLINA, jarabe expectorante x 120 ml. Antitusivo, expectorante, descongestivo. Laboratorios Catedral. Industria Paraguaya (lote 0052 con vto. 03/2003)”.

- “MENTOLINA, jarabe infantil x 120 ml. Antitusivo, descongestivo, antigripal, antifebril. Laboratorios Catedral. Industria Paraguaya (lotes 0055 con vto. 06/2003 y 0001 con vto. 04/2004)”.

- “MENTO VICK, jarabe x 120 ml. Descongestivo, expectorante, antialérgico, antifebril y antitusivo. Laboratorios Indufar. Industria Paraguaya (lotes 072101 con vto. 07/2001 y 072201 con vto. 07/2003)”.

- “MENTO VICK, ungüento 10 g. Contra los golpes, quemaduras, congestión nasal, picaduras. Laboratorio Indufar. Industria Paraguaya”.

- “MIRACLE, jarabe expectorante x 180 ml. Tos, catarro, bronquitis, asma. Laboratorio MIRACLE S.R.L. Asunción, Paraguay (lote 019405 con vto. 05/2005)”.
- “MUCINUM LAXANTE SUAVE con extracto de cáscara x 10 comprimidos. LABORATOIRE INNOTHERA FRANCE (lote 99011 con vto. 11/2002)”.
- “PENICILINA POMADA. Laboratorio Ifarbo. Cochabamba, Bolivia”.
- “PENICROM x 10 comprimidos. Antiséptico, descongestivo y anestésico bucofaríngeo. Laboratorios Lasca. Industria Paraguaya (lotes 13392 y 13395, con vto. 03/2004)”.
- “PIEL VITAL bronceador. Aceite de Rosa Mosqueta, Aloe Vera. Filtro Solar Factor 8. Cont. 270 c.c. VAMS 05995 - B”.
- “PRODENT x 10 comprimidos. Analgésico, antiinflamatorio. Laboratorios Lasca. Industria Paraguaya (lote 02443 con vto. 02/2003) y 02754 (con vto. 04/2003)”.
- “REGENTAL N.A.T. x 45 comprimidos. Farmacéutica Paraguaya S.A. Asunción, Paraguay” (lotes 07069 con vto. 7/2003, 11959 con vto. 11/2002 y 08070 con vto. 8/2003).
- “SULFACARBÓN x 100 comprimidos. Antidiarreico. Laboratorios Lasca. Industria Paraguaya (lote 02278 con vto. 7/2005)”.
- “SULFACARBÓN x 10 comprimidos. Antidiarreico, absorbente de los gases intestinales. Laboratorios Lasca. Industria Paraguaya (lotes 02202 con vto. 06/2005 y 13285 con vto. 03/2005)”.
- “SULFATIAZOL 500 mg. x 10 comprimidos. Laboratorios Catedral. Industria Paraguaya (lote 072 con vto. 10/2005)”.
- “3 CAL 1000 ANALGÉSICO 10 comprimidos. Laboratorio Indufar. Industria Paraguaya (lotes 071311 con vto. 07/2002 y 032611 con vto. 03/2006)”.
- “VIDAMEL x 4 comprimidos. Laboratorio Indufar. Industria Paraguaya (lote 020111 con vto. 02/2004)”.
- “YERON x 4 comprimidos. Laboratorio ALMOS S.R.L. Asunción, Paraguay”.

B- Medicamentos falsificados

Por otra parte, los inspectores retiraron también dos lotes del medicamento rotulado como “CREMA CURATIVA DR. SELBY x 40 g. Laboratorios Dr. Selby. Industria Uruguaya”, los cuales **fueron elaboradas en forma ilegítima**.

Los lotes apócrifos llevan los números 328 (con vto. 5/2004) y 915 (con vto. 5/2005).

C- Otras irregularidades

Asimismo, durante estos dos meses también se constataron irregularidades relacionadas con cinco lotes de la especialidad medicinal AMPICILINA RIGO. En efecto, **las unidades correspondientes a esas partidas presentaban una etiqueta adherida al frasco ampolla, fácilmente desprendible, que indicaba una numeración distinta de acuerdo al siguiente detalle:**

- En las unidades correspondientes al lote 206/98 (con vto. 07/2000), la etiqueta indicaba el número 206/00 (con vto. 01/2002).
- En las correspondientes al lote 208/98 (con vto. 07/2000), la etiqueta indicaba el número 208/00

(con vto. 01/2002).

- En las correspondientes al lote 212/98 (con vto. 08/2000), la etiqueta indicaba el número 212/00 (con vto. 01/2002).

- En las correspondientes al lote 213/98 (con vto. 07/2000), la etiqueta indicaba el número 214/00 (con vto. 01/2002).

- En las correspondientes al lote 214/98 (con vto. 98/2000), la etiqueta indicaba el número 217/00 (con vto. 01/2002).

NUESTRA PÁGINA WEB SE RENUEVA Y CRECE

La cantidad y la calidad de la información que brinda en materia de salud ha sido una de las constantes preocupaciones de la ANMAT desde el mismo comienzo de su existencia. Por ese motivo, recientemente hemos realizado una importante reforma de nuestra página de Internet, de modo de adaptarla a las necesidades de los usuarios de esta red que se encuentra en constante cambio y expansión.

Las variantes realizadas apuntan no sólo al aspecto estético y a facilitar la "navegación" por la página, sino también a proporcionar contenidos de interés que satisfagan las necesidades de los miles de profesionales y consumidores que mensualmente acceden a nuestro sitio www.anmat.gov.ar.

Entre la información que Ud. puede consultar en nuestra página se encuentra la siguiente:

- **En medicamentos:** base de datos de productos y empresas elaboradoras, datos sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia e información sobre el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).
- **En alimentos:** base de datos de productos y de establecimientos elaboradores, texto del Código Alimentario Argentino y de otras normas legales en la materia, recomendaciones del Departamento de Vigilancia Alimentaria, y estructura y funciones del Instituto Nacional de Alimentos (INAL).
- **En tecnología médica:** base de datos de productos y de establecimientos elaboradores de dispositivos médicos, información sobre el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, y estructura y funciones de la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT.
- **Información institucional:** antecedentes, objetivos y estructura de la ANMAT, y direcciones electrónicas mediante las cuales Ud. puede contactarse con nosotros.
- **Servicios:** normas sobre medicamentos, sobre ensayos clínicos y sobre las buenas prácticas de fabricación y control de calidad de medicamentos. Además, formularios para trámites en la ANMAT y para quejas, reclamos y sugerencias.
- **Publicaciones regulares de la ANMAT:** todos los números del "Boletín para Profesionales" y del "Boletín para Consumidores" publicados hasta la fecha.
- **Mercosur:** directrices y reglamentos técnicos.
- **Comunicados de prensa.**
- **Cursos y conferencias.**

Esperamos, de este modo, contribuir a generar un mayor vínculo entre la ANMAT y la comunidad en general. Para consultas relacionadas con nuestro sitio, Ud. puede comunicarse con nosotros de la siguiente manera:

- Telefónicamente al número 4340-0800 int. 1156.
- Por fax al número 4342-4578.
- Por correo electrónico a la dirección relins@anmat.gov.ar