

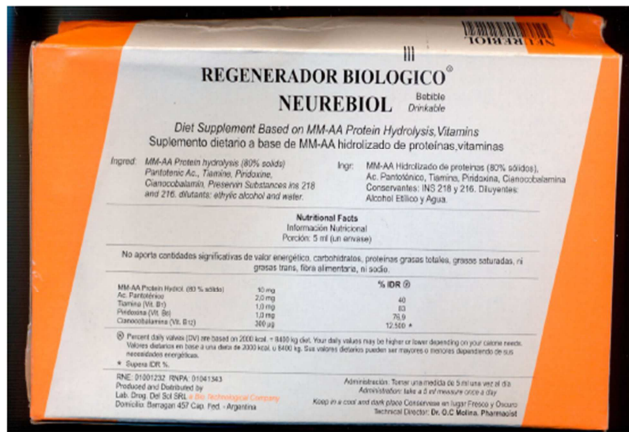
COMUNICADOS

**NEUREBIOL® (hidrolizado de proteínas y vitaminas), RNPA 01-041343, elaborado por Laboratorio Droguería Del Sol SRL, RNE 01-001232 (Suplemento Dietario)**

**Motivo:** No cumple con el Código Alimentario Argentino

Se recibió una muestra del producto de referencia, el cual presentaba datos fuera de la reglamentación vigente. Por lo tanto se envió la misma para la evaluación por parte del INAL (Instituto Nacional de Alimentos) de la ANMAT. A tal efecto, se recibió la siguiente respuesta: "El Departamento de Evaluación Técnica de este Instituto, luego de evaluar su rótulo, informó que el producto infringe la normativa vigente en cuanto a composición y rotulado, debido a que:

- La resolución GMC N° 34/07 incorporada por resolución conjunta SPReI y SAGPyA N° 178/2008 y N° 394/2008 (Reglamento Técnico Mercosur sobre la exclusión de uso de aditivos alimentarios) no permite el uso del aditivo INS 216 propil parahidroxibenzoato (propilparabeno).
- La marca otorgada no se corresponde con la naturaleza de un suplemento dietario.
- La denominación no consta en la cara principal, según exige la normativa vigente.
- La declaración de advertencias obligatorias para suplementos dietarios no cumple con las exigencias del art 1381.
- El producto se presenta con folleto interno, el cual, debe ajustarse a las mismas exigencias que el rótulo y, evaluada la información allí contenida, excede lo permitido para suplementos dietarios.



## NEUREBIOL

Unter Lizenz von Pharmaherzog



COMPOSICIÓN: Cada ampolla de 5 ml, contiene:

Microagregados de  $\alpha$ - aminoácidos (80 % sólidos): 10 mg ; Ac. Pantoténico: 2,0 mg ; Tiamina (Vit. B1) : 1,0 mg ; Piridoxina (Vit. B6) : 1,0 mg ; Cianocobalamina (Vit. B12) : 300  $\mu$ g ; Substancias conservantes INS 216 y 218 ; Alcohol etílico ; Agua c.s.p. 5 ml.

CAMPO de APLICACIÓN: Antineurítico, Repercusión Neurológica de Inflammaciones ; Clática; Lumbago; Neuritis ; Neuralgias ; Miálgico ; Antineurítico ; Neurotrófico.

ADMINISTRACIÓN: Se sugiere el siguiente cuadro orientativo

TRATAMIENTO INICIAL	SUSTENTO
1 (una) Ampolla por día, durante 5 días seguidos por semana.	1 (una) Ampolla por día, 2 a 3 veces en la semana.
Durante 2 a 4 semanas	Durante 12 semanas.

PRESENTACIÓN: Estuches con 10 (diez) ampollas de vidrio color caramelo

### CARACTERÍSTICAS:

Tiamina: La absorción tiene lugar en el intestino delgado, preferentemente en el yeyuno. El patrón de absorción intestinal in vivo de la Tiamina indica la presencia de un transporte transmembrana saturable. Grandes dosis orales únicas mayores a 2,5 mg quedan sin absorberse en su mayor parte, siendo la captación intestinal una cinética de saturación.

El proceso de absorción de Tiamina en los tejidos se hace por 2 (dos) mecanismos. 1) A concentraciones menores a 1  $\mu$ mol/l, se absorbe en todo el sistema activo por medio de la fosforilización. Este mecanismo es dependiente de la edad del individuo. 2) En concentraciones mayores, prevalece la difusión pasiva.

En la sangre la Tiamina es transportada por los eritrocitos y por el plasma. Se calcula que el contenido de Tiamina en adultos es de unos 30 mg, con una semivida biológica de 10 a 18 días.

Funciones: a) Enzimáticas: Participa la Tiamina en varias enzimas y cataliza reacciones tanto en la descarboxilación no oxidativa de los  $\alpha$ - cetoácidos. Esta última vía tiene importantes misiones en el metabolismo de los carbohidratos y de los lípidos. También interviene en la transcolación, que es una fuente importante de pentosas para la síntesis de ac. Nucleicos y NADPH. b) No Enzimáticas: Por esta vía, ejerce su actividad la Tiamina en tejido nervioso. En su forma de Trifosfato de Tiamina, se concentra en las células neuronales y en otros tejidos excitables como el músculo esquelético. Se hidroliza con mayor rapidez durante la estimulación nerviosa.

Antagonistas: Los compuestos antitiamina naturales actúan modificando la estructura de la Tiamina por vía enzimática. Los helechos, arándanos, grosella roja, repollo de bruselas y el repollo rojo, contienen unos polihidrofenoles que inactivan la Tiamina por oxidación/reducción. En los bueyes y ovejas alimentados con pastos donde hay helechos abundantes, genera enfermedad de necrosis cerebral. La ingesta de algunos tipos de pescados crudos que en su intestino tienen la degradativa Tiaminasa I, genera en crías de zorros plateados y gatos domésticos signos neurológicos de deficiencia de Tiamina. Las hojas de té, por su alto contenido en polihidrofenoles, puede menoscabar las reservas orgánicas de Tiamina. Deficiencia: Las causas fundamentales son: la ingesta insuficiente por tipos de dietas y la otra frecuente es el alcoholismo, pues el alcohol altera el mecanismo de absorción de la Tiamina, las manifestaciones de esta afecta a los sistemas cardiovascular y nervioso.

Piridoxina: La absorción se hace por un proceso pasivo no saturable. Tiene lugar, sobre todo, en el yeyuno. El transporte de la piridoxina es por la sangre, tanto en el plasma como en las hemáticas.

Metabolismo: La mayor parte de la vit. B6 absorbida pasa al hígado. El metabolismo está muy regulado en el hígado y de forma menos eficaz, en los demás tejidos.

Se calcula que la cantidad total en el organismo es de unos 1 000  $\mu$ mol. El 80 % al 90 % se encuentra en los músculos. La cantidad circulante es menor a 1  $\mu$ mol. Se considera que el recambio lento dura de 25 a 32 días.

La Piridoxina es responsable de aproximadamente 100 reacciones enzimáticas. La misión de ésta también puede verse desde la función sistema - célula. Desde ese ángulo se tiene:

a) Glucogénesis: Interviene en la producción de glucosa a través de las reacciones de transaminación y en la de glucógeno fosforilasa.

b) Formación de niacina: Por conversión del triptófano a niacina a través de un paso enzimático que requiere Piridoxina. El efecto de subdietas de Piridoxina es solo moderado en este caso.

c) Metabolismo de lípidos: Aquí desempeña un papel importante. La deficiencia de Piridoxina no es asociada con variaciones de colesterol sérico.

d) Sistema nervioso: La función y la bioquímica del sistema nervioso central tiene relaciones con la Piridoxina. Participa de numerosas reacciones enzimáticas que dan lugar a neurotransmisores como serotonina, taurina, dopamina, noradrenalina, histamina y ácido  $\gamma$ - aminobutírico. Así, adultos alimentados con dietas bajas en Piridoxina, han mostrado registros de electroencefalogramas anormales.

e) Sistema inmunitario: La Piridoxina influye en el sistema inmunitario tanto de los animales como en el del hombre. En los animales, con deficiencia de Piridoxina se producen alteraciones de la respuesta inmune celular.

f) Modulación hormonal: Recientes estudios demostraron que Piridoxina se une a receptores esteroides, modulando por lo tanto las acciones de varias hormonas esteroides.

Deficiencia: Las deficiencias más probables son las marginales, que se asocia a deficiencia de otros nutrientes. Existen fármacos que acompanyan la Piridoxina como la isomazida, cicloserina y penicilamina, que causa deficiencia de piridoxina.

Cianocobalamina (B12): Se absorbe por endocitosis en el íleon terminal. Ésta puede ser activa, que es mediada por el factor intrínseco o pasiva, que es independiente del factor intrínseco. La situación en la que la cantidad de B12 absorbida diariamente es inferior a la que se pierde, se denomina balance negativo. Este balance provoca la depósitos rápida. El descenso de la hidrotanscobalamina II (hilo TC II) es el primer indicador del balance negativo de B12. (La hilo TC II es la proteína circulante que libera la B12 hacia todas las células que sintetizan ADN).

La disminución de absorción de B12 reduce el empaquetamiento de la vitamina en la proteína hilo TC II. Y, por lo tanto, su liberación hacia las células hematopoyéticas, de la glía encefálica y otras células que dependen exclusivamente de sus receptores superficiales de la hilo TC II para adquirir B12 que necesitan. El buen estado de las células gliales es importante para la protección del encefalo frente a las lesiones.

Efectos de mega dosis de Vitamina B12: Si la ingesta de mega dosis se prolonga, altera la biodisponibilidad de B12, debido a la acción reductora de la Vitamina C junto con el hierro.

Metabolismo: La enzima que contiene la B12 elimina el grupo metilo del metilfolato, regenera el THF (metileno tetrahidrofolato reductasa) del que se reduce el 5,10- metileno THF necesario para la síntesis del timidato. Como el metilfolato es la forma predominante en el suero e hígado, y como solo regresa a la reserva orgánica de folato a través de un paso dependiente de la vitamina B12, la deficiencia de ésta hace que el folato quede atrapado en forma de metilfolato metabólicamente inútil. Esto explica el hecho de que la lesión hematológica de la deficiencia de folato, sea indistinguible de la de B12. En ambos casos la alteración en la síntesis del ADN da lugar a un defecto en la vía común final.

La deficiencia de B12 produce una neuropatía con desmielinización discontinua, difusa y progresiva. Mayormente comienza con una neuropatía insidiosa en los nervios periféricos que progresa en dirección caudal hacia los cordones posteriores y laterales de la médula espinal y hacia el encefalo. La lesión neurológica de la deficiencia de B12 podría deberse a una carencia de grupos metilo como consecuencia de la imposibilidad de sintetizar metionina y S- adenosilmetionina, o de eliminar la homocisteína tóxica para el encefalo. La deficiencia de B12 o de folato, pero no su depleción, determina una elevación de la homocisteína sérica. La homocisteína acumulada, tanto en la deficiencia de B12 como la de folato, es neurológica y vasculotóxica y favorece los ataques cardíacos, los accidentes cerebrovasculares, tromboticos y las oclusiones vasculares periféricas.

CONSERVACIÓN: En su envase original en lugar fresco y oscuro.

CONTRAINDICACIONES: El uso del producto no es recomendado en el caso de insuficiencia renal grave con oliguria, insuficiencia hepática grave o irreversible, o afecciones congénitas en el metabolismo de aminoácidos. En caso de usar anticoagulantes orales (warfarina), tetraciclina, penicilinas o cloramfenicol, consultar al médico antes de usar el producto.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS: No presenta a la ingesta indicada. En el caso de ventricular o más la toma aconsejada y durante un tiempo prolongado.

Consulte a su Médico antes de consumir este producto. No utilizar en caso de embarazo, lactancia, ni en niños. Mantener fuera del alcance de los niños.

Lab. Dro. Del Sol S.R.L.  
Barragan 455 Cap. Fed. - Argentina -



Reporte de la RPVF N° 152. Julio 2013. Disponible en: [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

## BETASINT NPH Insulina Bovina Lote 53013 y 53013/1 Vto. 12/14 Laboratorios Beta Motivo: cambios en el estuche

Se recibió la consulta a esta RPVF por la existencia de unidades del producto de referencia con el mismo vencimiento pero algunas con el número de lote 53013 y otras con el número de lote 53013/1. Asimismo se observan diferencias en el envase secundario como se puede ver en las fotografías adjuntas. A tal fin se realizó la consulta al laboratorio productor, quienes informaron lo siguiente:

"Con respecto a los cambios, estos se deben a diferentes momentos de acondicionado del mismo, de ahí el "/1". En diciembre del año pasado procedimos al acondicionamiento de una parte del lote y por falta de estuches no pudimos concluir con esta etapa. Cuando ingresaron los nuevos estuches, para identificar las unidades acondicionadas en esta etapa, se colocó el "/1" al lote.

El cambio en el diseño de los estuches se debe a la necesidad de adecuar los mismos a los requerimientos de trazabilidad.”



*Reporte de la RPVF N° 153. Agosto 2013. Disponible en: [www.cofarma.org.ar](http://www.cofarma.org.ar)*

**Cartan®, Cartan 100®, Cartan D® y Cartan D 100®. Lab Eurofarma Argentina S.A.**

**Motivo:** modificaciones en la línea Cartan®

El Lab. Eurofarma Argentina S.A. nos ha informado que los comprimidos y el plástico protector (PVC) de Cartan®, Cartan 100®, Cartan D® y Cartan D 100® han cambiado de la siguiente manera:

Producto	Antes		Ahora	
	Forma	Color	Forma	Color
CARTAN	○	salmón	⊕	blanco
CARTAN 100	○	salmón	⊕	salmón
CARTAN D	○	salmón	⊕	amarillo
CARTAN D 100	○	salmón	⊕	amarillo

Respecto al producto Cartan Max® (Amlodipina + Losartán), se aclara que sólo el cambio es para Losartán.

Anteriormente todos los blíster eran de PVC de color ámbar (anaranjado). Ahora todos los blíster son de PVC de color blanco.

Esto no altera en absoluto la calidad y efectividad de los productos, ya que se trata únicamente de un cambio en el proceso de producción.

***Efector Periférico de Farmacovigilancia Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1º C (EPFvCFSFE1º C). 27 de setiembre de 2013.***

**Recupero del mercado del lote de su producto BUPIGOBBI 0,5% (BUPIVACAINA HIPERBARICA) ampollas lote N° BEH041 vto. 08/14**

El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de ANMAT nos informa por Expte. 1-47-9476/13-0 que el LABORATORIO GOBBI NOVAG SA realizará el recupero del mercado del lote de su producto BUPIGOBBI 0.5% (BUPIVACAINA HIPERBARICA) ampollas lote N° BEH041 vto. 08/14 por tener un resultado no conforme respecto a la especificación del ensayo de valoración de dextrosa en muestras recibidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT.

***Información recibida de:*** Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT. 30 de setiembre de 2013.