



FEBRERO 2023

Boletín Farmacéutico

Alerta de retiro o efectos adversos de medicamentos y/o productos médicos

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 05/01	INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC, inmunoglobulina humana normal, inyectable endovenoso 5 g de IgG en 100 ml, Lote IVL 2036/50, V: 11/12/23, (01) 07798028710195 serie (21) 0000499045	Se ha detectado una falsificación que corresponde a la serie (21) 0000499045.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar las unidades del producto mencionado y en caso de poseer el producto con las características descriptas, no utilizarlo. - Separar las unidades. - Comunicarse de manera urgente a pesquisa@anmat.gov.ar o ANMAT Responde al 0800-222-1234. 	
EMA 13/01	Onasemnogen Abeparvovec (Zolgensma - Laboratorio Novartis)	Se notificaron casos fatales de insuficiencia hepática aguda en pacientes tratados con Zolgensma, un medicamento de terapia génica para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME).	Los profesionales de la salud deben evaluar de inmediato a los pacientes con pruebas de función hepática que empeoran y/o signos o síntomas de enfermedad hepática aguda. Si los pacientes no responden adecuadamente al tratamiento con corticosteroides, los médicos tratantes deben consultar a un gastroenterólogo o hepatólogo pediátrico y considerar el ajuste del régimen de corticosteroides.	
ANMAT 24/01	CLOPIDOGREL ROSPAW / CLOPIDOGREL (Hidrógeno Sulfato) 75 MG, comprimidos recubiertos, presentación hospitalaria por 1000 unidades, Lote: 073210 - Vencimiento: 12/2023, Certificado N° 54057.	Desvíos de calidad en la identificación de sustancias relacionadas.	Retiro de mercado del lote mencionado y se recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote detallado del producto.	
ANMAT 27/01	SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB / CLORURO DE SODIO 0.9 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39769. Lote: 07065, vencimiento 10/24. Lote: 07069, vencimiento 10/24	Estos lotes han sido acondicionados en un envase con sistema abierto, que no cumple con la Disposición ANMAT N° 11857/17.	Abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.	
ANMAT 27/01	MINOCICLINA RICHEL / MINOCICLINA (Minociclina clorhidrato) 100 mg, comprimidos recubiertos, envase por 30 unidades, Lote: 40630F1 - vencimiento: 01/2024, Certificado N° 47842.	Se detectó un desvío de calidad ocurrido durante el acondicionamiento secundario del producto Clopidogrel Richet 75 mg comprimidos x 30 Lote: 40630F1 - Vto.: 01/2024, hallándose una unidad cuyo estuche secundario se encuentra rotulado con las leyendas "Minociclina Richet 100 mg, 30 comprimidos, Lote: 40630F1 - Vto: 01/2024"	Abstenerse de utilizar el lote detallado.	
ANMAT 27/01	CLINDAMICINA DUNCAN / CLINDAMICINA (FOSFATO) 600 mg, Solución inyectable en ampolla de 4 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, Lote: 028-659 - vencimiento: 05/2023, Certificado N° 50422.	Se detectó la presencia de partículas visibles.	Abstenerse de utilizar el lote detallado.	