



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. | |