



# DICIEMBRE 2022

## Boletín Farmacéutico

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

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
<b>ANMAT</b> 24/11	GLAUCOSTAT / LATANOPROST 0,005 % – Solución oftálmica estéril - frasco por 2,5 ml, Lote: 00043 - vencimiento: 09/2024, Certificado N° 48.467	Resultados insatisfactorios en el ensayo de eficacia antimicrobiana.	Retiro del mercado y se recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
<b>ANMAT</b> 15/11	SIGNUM / DECITABINA 50 mg - Polvo liofilizado para inyectable - Frasco ampolla por 1 unidad, Lote: 2044011-1 - Vencimiento: 28/02/2023, Certificado N° 57482.	Compuestos relacionados fuera de especificación durante el estudio de estabilidad.	Retiro del mercado y se recomienda a la población abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.	
<b>ANMAT</b> 11/11	MEBENDAZOL 100 mg/5 ml - Suspensión oral - Envase por 30 ml - Certificado N° 40.551 – Lotes: -01383, con vencimiento 02/2023 -01385, con vencimiento 03/2023 -01386, con vencimiento 03/2023 -01387, con vencimiento 03/2023 -01393, con vencimiento 04/2023 -01395, con vencimiento 04/2023 -01396, con vencimiento 04/2023	Los lotes presentaban un cambio en su aspecto, exhibiendo una consistencia espesa.	Retiro del mercado y se recomienda a la población abstenerse de utilizar el producto detallado.	
<b>ANMAT</b> 09/11	DORZOLAMIDA T DORF / DORZOLAMIDA CLOHIDRATO 2 G/100 ML, TIMOLOL MALEATO 0.5 G/100 ML – Solución oftálmica - Frasco gotero por 5 ml - Certificado N° 50913 – lote 020Y02, con vencimiento 11/23.	Se detectaron valores de pH y de osmolaridad fuera de especificación.	Retiro del mercado y se recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
<b>ANMAT</b> 08/11	ATOMO DESINFLAMENTE CLASICO: Unidad falsificada corresponde al lote 191-21 con fecha de vencimiento 22-11-2024 y declara como establecimiento elaborador "Laboratorio Prosan".	Se detecta lote falsificado.	Se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades del lote 191-21, segregarlas, NO utilizarlas y ponerse en contacto urgente con pesquisa@anmat.gov.ar o al 0800-222-1234 (ANMAT Responde).	
<b>FDA</b> 22/11	PROLIA (denosumab).	Riesgo de hipocalcemia grave con resultados graves, incluida la hospitalización y la muerte, en pacientes con enfermedad renal avanzada en diálisis tratada con el medicamento para la osteoporosis.	Considerar riesgos de hipocalcemia en pacientes en diálisis. Cuando se utiliza Prolia en estos pacientes, la administración adecuada de suplementos de calcio y vitamina D y la monitorización frecuente del calcio en sangre, posiblemente con más frecuencia de la que ya se está realizando, pueden ayudar a disminuir la probabilidad o la gravedad de estos riesgos. aconsejar a los pacientes en diálisis que busquen ayuda de inmediato si experimentan síntomas de hipocalcemia.	

#### Sitios de referencia:

Podés ingresar a cada uno y ver las alertas actualizadas.



#### ¿Querés ver las anteriores ediciones del Boletín?

Podés hacerlo en nuestra Intranet, en la sección de noticias de Farmacia.

