



MAYO 2022

Boletín Farmacéutico

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

| Agencia y fecha | Fármaco / Producto | Evento | Resolución | Link |
|-----------------------|--|---|---|------|
| ANMAT 18/04 | Crema dermoprotectora "PRALINE" | Se ha detectado la comercialización de la crema mencionada sin contar con registro sanitario. La misma se promociona engañosamente para el alivio y minimización de los efectos secundarios de los tratamientos oncológicos sobre la piel | Retiro del mercado del producto por parte del fabricante: LABORATORIO PRETORIA SR | |
| ANMAT 25/04 | Pregabalina Kabian de Laboratorios Temis Lotalo: Pregabalina 75 mg (Kabian 75 multidosis) - 30 comprimidos birranurados - Lotes: 52017 (Vto:04/23), 55602 (Vto:10/23), 50075 (Vto:07/22). Pregabalina 100 mg (Kabian 100 multidosis) - 30 comprimidos tri-ranurados. Lotes: 48637 (Vto:01/23), 57591 (Vto:01/25). Pregabalina 150 mg (Kabian 150 multidosis) - 30 comprimidos birranurados - Lotes: 49702 (Vto:05/22), 57111 (Vto:11/23). | Se detectaron resultados de ensayos farmacotécnicos fuera de especificación (aspecto, dureza y friabilidad). Asimismo, en algunos casos, se observó que al momento de fraccionar los comprimidos por las ranuras la ruptura no era pareja por lo que no se obtenían porciones homogéneas. | La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar los lotes detallados. | |
| ANMAT 27/04 | Metronidazol Laboratorio Ramallo: Metronidazol 500 mg/100 mL – Solución inyectable, estéril, apirógena - Envase por 100 ml – Lote 05670 (Vto:07/22). | Hallazgo de posible contaminación microbiana en las unidades del lote mencionado | La firma responsable ha iniciado el retiro del mercado del lote afectado. La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado. | |
| ANMAT 27/04 | Solución fisiológica HLB (Cloruro de sodio 0,9 g/100 mL) – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Lotes: 70443 (Vto:06/23), 21209 (Vto:10/23), 70703 (Vto:01/24). Solución de Dextrosa 5% HLB (Dextrosa anhidra 5 g/100 mL) – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Lotes: 20971 (Vto:05/23), 20972 (Vto:05/23), 20976 (Vto:05/23), 21000 (Vto:06/23), 21059 (Vto:06/23), 21075 (Vto:07/23), 21095 (Vto:07/23), 21127 (Vto:08/23) | Los lotes mencionados presentan fallas de calidad farmacotécnicas en general, observándose irregularidades en el material de construcción del envase primario y pérdidas al colocar el equipo de infusión. | La firma responsable ha iniciado el retiro del mercado de los productos. La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados. | |

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.

