



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 triirranurados. 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.

