






JUNIO 2023

Boletín Farmacéutico

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

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 04/05	RONTAFOR / LEUCOVORINA (como Leucovorina cálcica) 50 mg/5 ml, solución inyectable, envase hospitalario por 25 ampollas de 5 ml, Lote: RTA004 - Vto: 08/2023 y Lote: RTA005 - Vto: 05/2024, Certificado N°: 40465.	Se detectaron unidades con presencia de partículas de vidrio.	ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
ANMAT 16/05	N14 METFORMINA AP 850 / METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, Lote del envase primario (blister): A72732 - Lote del envase secundario: 1A72732 - Vencimiento: 09/24, Certificado N° 55.804.	Se encontró un blister con una pieza metálica dentro de un alvéolo.	ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.	
ANMAT 19/05	ROLFITA / PARACETAMOL 500 mg , envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos, Lote del envase primario (blister): A71638 - Lote del envase secundario: 1A71638 - Vencimiento: 03/24, Certificado N° 50.576.	Se obtuvieron resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad, evidenciándose comprimidos rotos dentro de los alvéolos del blister.	ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
ANMAT 19/05	DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO 25 MG/ML , solución inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 3 ml, Lote 30552 - Vencimiento: MAR-24, Certificado N° 52922.	Se detectaron partículas negras en suspensión en la solución.	ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	

ANMAT 29/05	OCUPROST / LATANOPROST 50 MCG/ML, solución oftálmica estéril, frasco por 2.5 ml, Lote: 1V005 - Vencimiento: 03/2024, Certificado N° 48877.	Se detectó un resultado fuera de especificación en el ensayo de eficacia antimicrobiana.	ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
ANMAT 31/05	AGUA PURIFICADA DESMINERALIZADA CALIDAD FARMACOPEA TABLADA, s/F.N.A VII Ed, todos los lotes y presentaciones.	El producto carece de registro de inscripción ante la ANMAT para su comercialización a nivel nacional.	ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
EMA 12/05	ANTIBIÓTICOS DE LA FAMILIA DE LAS QUINOLONAS (ESPECIALMENTE FLUOROQUINOLONAS).	Recordatorio de las restricciones en el uso de estos antibióticos luego de una revisión en toda la Unión Europea sobre los efectos secundarios muy raros pero graves asociados a Fluoroquinolonas. Es importante que se eviten las fluoroquinolonas en pacientes que previamente hayan tenido efectos secundarios graves con un antibiótico de quinolona. Deben usarse con especial precaución en ancianos, pacientes con enfermedad renal y en aquellos que han tenido un trasplante de órganos.	SEI comité de evaluación de riesgo de farmacovigilancia (PRAC) recuerda a los profesionales que el uso de antibióticos conteniendo fluoroquinolonas por vía oral, inyectable o inhalatoria está restringido debido al riesgo de efectos secundarios incapacitantes, duraderos y potencialmente irreversibles	

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.