



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 11 de Marzo de 2011

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

**BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 05/11**

### NOVEDADES ANMAT

## ACERCA DE LAS VACUNAS PREVENAR Y ACT-HIB

Teniendo en cuenta la información procedente de Japón vinculada a eventos adversos graves acontecidos recientemente y que podrían estar relacionados con la aplicación de las vacunas Prevenar (antineumocócica, del laboratorio Pfizer) y ACT HIB (anti haemophilus influenzae, del laboratorio Sanofi Pasteur), la ANMAT informa que **los lotes de dichas vacunas utilizados en el referido país no han sido distribuidos en Argentina**. Asimismo, el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido hasta el momento reportes de eventos adversos serios relacionados con las vacunas mencionadas.

Por otra parte, esta Administración Nacional, a través de su panel de expertos, ha convocado a la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN), a los fines de evaluar los hechos y adoptar las medidas pertinentes. Los resultados de estas acciones serán comunicados en su oportunidad por las vías de difusión correspondientes, incluyendo esta página web.

**Fuente:** [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prevenar\\_ACT-HIB.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prevenar_ACT-HIB.pdf)

## ANMAT PROHÍBE LOTE ILEGÍTIMO DE VIAGRA

La ANMAT informa que ha prohibido la comercialización y uso de un lote del medicamento "Viagra", indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil, que resultara ilegítimo y cuyos datos son los siguientes:

**"VIAGRA Sildenafil Citrato, 50 mg, blister por 4 comprimidos, lote 40483003B, Vto. 05-2012, Laboratorio Pfizer"**

La investigación acerca del lote en cuestión se inició en el marco de una causa judicial por contrabando. Los peritos procedieron a tomar muestras del producto y una vez realizados los análisis correspondientes, se verificó que sólo una de ellas cumplía con el contenido de principio activo respecto de la cantidad declarada en el rótulo. Además, los textos del envase y prospecto de las unidades secuestradas se encontraba escrito en portugués y todas las unidades presentaban perfiles cromatográficos distintos del medicamento original, entre otras diferencias. Por otra parte, se exhibieron las unidades al co-director técnico del laboratorio Pfizer S.R.L. quien, luego de realizar la comparación con los comprimidos originales, manifestó que las muestras secuestradas son apócrifas y que no fueron elaboradas por la firma.

Por todo lo expuesto, se advierte a la población que se abstenga de consumir las unidades correspondientes a la partida detallada.

**Fuente:** <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Viagra.pdf>

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.  
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563  
S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930  
email:farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar