



## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### ALERTA N° 09/22

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.971, 28 de julio de 2022

ANMAT

*Disposición 6020/2022*

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca “TOXIC SHINE”, como así también su publicidad.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.973, 01 de agosto de 2022

ANMAT

*Disposición 5980/2022*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de biperideno (N° de control 122053), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,0 %, expresado sobre la sustancia seca.

*Disposición 5981/2022*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA activo pantoprazol sódico (N° de control 121050), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,3 %, expresado sobre sustancia anhidra.

#### Boletín Oficial de la Nación N° 34.977, 05 de agosto de 2022

ANMAT

*Disposición 6126/2022*

Prohíbese la publicidad, el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los productos cosméticos que contengan las marcas EXTREM PROFESIONAL, POWER PROFESIONAL, LISSE EXTREME y THE REAL BRAZILIAN KERATIN, en todas sus presentaciones y contenidos netos.

*Disposición 6154/2022*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- DYONICS HOJA DE CIRUGIA ARTROSCOPICA – DYONICS 3.5 MM INCISOR PLUS ELITE BLADE – LOT 50741485 – REF 72200095 - FABRICADO 2018-06-23 - VENCIMIENTO 2023-06-13. SMITH&NEPHEW – MADE IN USA. SIN DATOS DEL IMPORTADOR RESPONSABLE EN LA ARGENTINA,
- DYONICS HOJA DE CIRUGIA ARTROSCOPICA – 4.0 MM ELITE ABRADER – LOT 50860526 – REF 72200722 - FABRICADO 2020-03-04 - VENCIMIENTO 2025-03-04. SMITH&NEPHEW – MADE IN USA. SIN DATOS DEL IMPORTADOR RESPONSABLE EN LA ARGENTINA.

*Disposición 6155/2022*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los productos cosméticos y en todas sus presentaciones de las marcas GABY



LÓPEZ; OX; LA BOTÁNICA OCULTA, hasta tanto se encuentren inscriptos ante esta administración nacional.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.980, 10 de agosto de 2022**

ANMAT

*Disposición 6287/2022*

Apruébase la “Guía para la evaluación de doxorrubicina liposomal nanosimilar”, que establece los parámetros críticos, requisitos, lineamientos, especificaciones y ensayos mínimos requeridos, en los términos de la Disposición ANMAT 9943/19.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.982, 12 de agosto de 2022**

ANMAT

*Disposición 6355/2022*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las unidades del producto identificados como:

- SCULPTRA POR 1 VIAL – LOTE A00203 VTO. 12/2023 - SANOFI AVENTIS.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.983, 16 de agosto de 2022**

ANMAT

*Disposición 6431/2022*

Apruébase el documento “Guía para la autorización sanitaria de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, según Resolución MS N° 781/22”.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.984, 17 de agosto de 2022**

ANMAT

*Disposición 6477/2022*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos falsificados:

- “JUVEDERM ULTRA 3, LOT X30LA90596, (FABRICACION) 2022.02, (VENCIMIENTO) 2024.01, REF 94555JR,
- ALLERGAN” Y “JUVEDERM ULTRA 4, LOT S30LA90750, (FABRICACION) 2022.02, (VENCIMIENTO) 2024.01, REF 94553JR, ALLERGAN”.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

## **PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE**

**El Departamento de Vigilancia post comercialización y Acciones reguladoras INAME-ANMAT informa:**

- SOLUCIÓN RINGER LACTATO HLB, certificado 55.696, solución parenteral de gran volumen 500 ml, lote 21032, vto. 06/23, Laboratorio HLB Pharma Group S.A.

Esta Dirección constató que el producto reportado y reconocido como propia por parte del Director Técnico de la firma, presenta contaminación microbiana visible y fallas de calidad farmacotécnica en general.



Por lo mencionado, se indicó a la firma el **retiro de mercado del lote de la especialidad medicinal** a los fines de evitar la recurrencia del desvío notificado.

- ESOMAX - CERTIFICADO 52.475, Esomeprazol 40 mg, lote 759693, vto. 08/2023, de laboratorio Eurofarma Argentina S.A., por desvío de calidad.

Que tras la evaluación de la muestra de archivo del lote reportado y de dos lotes adicionales del producto en poder del laboratorio elaborador, esta Dirección determinó que la especialidad medicinal se encontraba fuera de las especificaciones aprobadas por esta Administración. Se observa que dicho desvío, dificultad para el retiro de la cápsula del blíster, no implica un riesgo para la salud. Por lo mencionado, se solicitó a la firma una serie de **medidas correctivas para evitar la recurrencia** del desvío notificado.

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS PRODUCTOS DE LA EMPRESA LABORATORIO LABORIT SRL

Se informa a la población que, por indicación de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Laborit SRL ha iniciado el retiro del mercado de los productos rotulados como:

1. **POMADA DE ÓXIDO DE CINCO COMPUESTA LABORIT - PASTA LASSAR FNA Ed. N° 6, envase por 50 g, lote 191087 - vencimiento 10/22:** se trata de un producto indicado en la prevención y tratamiento de la dermatitis del área del pañal, en dermatitis agudas y crónicas, y en la prevención de irritaciones en otras zonas de roce con la ropa u otras zonas de la piel.
2. **AGUA OXIGENADA 10 VOLÚMENES LABORIT FNA VII, envase por 250 ml, lote 200726 - vencimiento 11/23**
3. **AGUA OXIGENADA 10 VOLÚMENES LABORIT FNA VII, envase por 100 ml, lote 200648 - vencimiento 08/23:** se trata de un producto antiséptico indicado en heridas superficiales de la piel y enjuagues bucales tras extracciones dentales.
4. **AGUA BLANCA DEL CODEX LABORIT, envase por 250 ml, lote 191037 – vencimiento 09/22:** se trata de un producto de uso externo empleado como antiséptico, desinflamatorio y cicatrizante.
5. **VASELINA LIQUIDA MEDICINAL LABORIT FNA Ed. N° 6, envase por 250 ml, lote 210061 – vencimiento 06/23:** se trata de un producto utilizado como laxante.
6. **AGUA DE D´ALIBOUR LABORIT FNA Ed. N° 6, envase por 250 ml, lote 200788 - vencimiento 12/22:** se trata de un producto de uso externo empleado como antiséptico y astringente.

La medida fue tomada luego de que se detectaran **incumplimientos críticos y mayores a la Normativa de Buenas Prácticas de Fabricación y Control**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar los mencionados productos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-productos-de-la-empresa-laboratorio-laborit-srl>

### ANMAT ADVIERTE UNIDADES FALSIFICADAS DE "SCULPTRA"

La ANMAT informa a la población que ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de unidades FALSIFICADAS del siguiente producto médico:

- **SCULPTRA por 1 Vial – LOTE A00203 vto. 12/2023 - SANOFI AVENTIS.**

El producto médico se encuentra registrado en la República Argentina por la firma **GALDERMA ARGENTINA SA**, quien informó que no ha importado el lote «A00203» a este país. Asimismo,

afirmó que **las unidades originales no llevan la denominación SANOFI AVENTIS, sino GALDERMA.**

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud y a los distribuidores e instituciones:

- Verificar las unidades del producto de mención
- En caso de poseer el producto con las características descriptas, **NO** utilizarlo, separar las unidades y ponerse en contacto con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) (pesquisa@anmat.gob.ar) o comunicarse al 0800-222-1234 (ANMAT Responde).

**Imágenes comparativas de la unidad original y la falsificada:**



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-sculptra>

## ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE JUVEDERM ULTRA 3 Y JUVEDERM ULTRA 4

Se informa a la comunidad que ANMAT ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de **unidades falsificadas** de los productos:

- **JUVEDERM ULTRA 3, Lote X30LA90596, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, Allergan**



- **JUVEDERM ULTRA 4, Lote X30LA90750, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, Allergan**

Estos productos médicos se utilizan como relleno cutáneo de ácido hialurónico que se aplica por la vía inyectable.

JUVEDERM ULTRA 3 Y JUVEDERM ULTRA 4, **no se encuentran registrados en nuestro país** por Laboratorio Allergan Productos Farmacéuticos S.A. Se realizó la consulta a la empresa fabricante, Allergan (Francia), que **afirmó que las unidades detectadas son productos médicos falsificados**. Por lo expuesto, **se solicita a la población en general, personal de salud, empresas distribuidoras e instituciones:**

- **verificar** las unidades del producto mencionado
- en caso de poseer una unidad con las características descriptas, **no utilizarla, separarla y contactarse con ANMAT** vía mail a [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o por teléfono con ANMAT Responde al 0800-222-1234.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-juvederm-ultra-3-y-juvederm-ultra-4>

## **ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE**

Se informa a la comunidad que ANMAT ha tomado conocimiento de la existencia en el mercado de **unidades falsificadas** del producto:

- **JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE 2 X 1 ml inyectable gel, Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 96637JR, Allergan**

El producto médico se encuentra registrado en nuestro país por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., mediante el **registro PM N° 1671-4 bajo la clase de riesgo IV** y es utilizado como relleno cutáneo que se aplica por la vía inyectable.

**El lote VB20A90720 no fue ingresado al país por la firma titular de registro.** La empresa fabricante, Allergan (Francia), afirmó que las unidades detectadas son productos médicos falsificados.

Por lo expuesto, **se solicita a la población en general, personal de salud, empresas distribuidoras e instituciones:**

- **verificar** las unidades del producto mencionado
- en caso de poseer una unidad con las características descriptas, **no utilizarla, separarla y contactarse con ANMAT** vía mail a [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o por teléfono con ANMAT Responde al 0800-222-1234.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-juvederm-voluma-lidocaine>

## **PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>  
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>