



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 05 de Octubre de 2010

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 17/10

RETIRO DEL MERCADO DE 2 (DOS) LOTES DEL MEDICAMENTO "LEPRID"

La ANMAT informa que el laboratorio LKM S.A. ha procedido al retiro voluntario del mercado de dos lotes de la especialidad medicinal "**Leprid 7,5 mg. (Leuprolide Acetato 7,50 mg), inyectable liofilizado**", el cual se administra para el tratamiento paliativo del cáncer prostático avanzado. **Las partidas retiradas** llevan la codificación **C992B y D088B**. Según informó la firma productora, la empresa inició una investigación interna luego de haber recibido un reclamo de un paciente, quien comunicó haber sentido dolor en el momento de la aplicación de una de las unidades pertenecientes al primero de los lotes mencionados.

Durante el proceso de análisis la firma observó que, luego de ser reconstituidas, las unidades presentaban dificultades al ser extraídas, sin haberse podido establecer hasta el momento las posibles causas de dicha situación anómala.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y verificando las causales del mismo, expuestas por el laboratorio titular del producto.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los usuarios de la especialidad medicinal que se abstengan de utilizar las partidas en cuestión.

RETIRO DEL MERCADO DE 4 (CUATRO) LOTES DEL MEDICAMENTO "COAPROVEL"

La ANMAT informa que el laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A. ha procedido al retiro voluntario del mercado de cuatro lotes de la especialidad medicinal. Las **partidas retiradas** llevan la siguiente codificación:

- **8K359361;**
- **9A557904;**
- **9A557905;**
- **9J470251.**

Según informó la firma productora, el retiro se motiva en que las unidades correspondientes a las partidas mencionadas se disolverían más lentamente que lo habitual. La empresa agregó que, si bien una revisión interna post comercialización no ha revelado una eficacia reducida por parte de los lotes citados, no puede excluirse de manera definitiva dicha posibilidad.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 05 de Octubre de 2010

Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro y verificando las causales del mismo, expuestas por el laboratorio titular del producto.

Por todo lo expuesto, "**Coaprovel 300/25 – Irbesartan 300 mg. /Hidroclorotiazida 25 mg. - comprimidos**", el cual se encuentra indicado para el tratamiento de la hipertensión . la ANMAT recomienda a los pacientes bajo tratamiento con "Coaprovel" que se abstengan de consumir los lotes en cuestión.

SE RETIRAN DEL MERCADO 2 (DOS) LOTES DEL MEDICAMENTO "SYNRELIN"

La ANMAT informa que el laboratorio Pfizer S.R.L. ha procedido al retiro voluntario del mercado de dos lotes de la especialidad medicinal "**Synrelin/Nafarelina – solución nasal**". Las partidas retiradas llevan la siguiente codificación:

- 9467-1 vto.: 10/10;
- A109-1 vto.: 05/11.

Según informó la firma productora, el retiro se motiva en que, como consecuencia de fallas en la bomba dosificadora, el 0,3% de las unidades correspondientes a las partidas mencionadas podrían proveer una dosis del principio activo hasta un 30% mayor que lo recomendado. La empresa estima que el aumento en la dosis suministrada no representa un efecto clínicamente relevante en los pacientes y no afecta la salud de los mismos.

Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro y verificando las causales del mismo, expuestas por el laboratorio titular del producto.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a los pacientes bajo tratamiento con "Synrelin" que se abstengan de consumir los lotes en cuestión.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO**

**SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR TODAS LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS,
ADULTERACIONES, DEFECTOS DE CALIDAD AL
PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

REPORTE ON LINE:

<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/>