



SANTA FE 05 DE MARZO DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 03/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.862, 21 de febrero de 2022

ANMAT

Disposición 1382/2022

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea de los productos de la marca PRODENZA LIFE:

- “SUPLEMENTO NUTRICIONAL MACA NEGRA” y
- “MACA FORCE”,

Elaborados y distribuidos por Laboratorios Agroindustrias Amazonas SAC – RUC 20433175558, registro sanitario N8001911914N/NAARAA, DIGESA RSA - ASOC Sr de los Milagros SMP, Lima, producto peruano 100%, por carecer de registros sanitarios, resultando ser **productos falsamente rotulados y en consecuencia ilegales**.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.864, 23 de febrero de 2022

ANMAT

Disposición 1580/2022

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea digitales los productos:

- “SUPLEMENTO DIETARIO L-TYROSINE 500 MG, 100 Y 200 CAPSULAS”,
- “SUPLEMENTO DIETARIO, ASHWAGANDHA STANDARDIZED, EXTRACT 1500 MG, 90 Y 180 CAPSULAS, ASHWAGANDHA, EXTRACTO ESTANDARIZADO (WITHANIA SOMNIFERA)”,
- “ASHWAGANDHA STANDARDIZED EXTRACT 1500 MG DIETARY SUPPLEMENT 180 CAPSULAS (EXTRACTO ESTANDARIZADO CON ASWAGANDAH (WITHANIA SOMNIFERA) 1500 MG – SUPLEMENTO DIETARIO)”,
- “ULTRA MEN’S HARD MAX DIETARY SUPPLEMENT 60, CAPSULAS SUPLEMENTO DIETARIO CON YOHIMBE (PAUSINYSTALIA YOHIMBE)”,
- “ULTRA MEN’S HARD MAX DIETARY SUPPLEMENT 60 CAPSULAS, SUPLEMENTO DIETARIO CON YOHIMBE (PAUSINYSTALIA YOHIMBE)” TODOS MARCA “VITAMINS BECAUSE YOU ARE WORTH IT”, “CRANBERRY CONCENTRATE 30,000 MG, PLUS C. 90, QUICK RELEASE CAPSULES. ULTRA TRIPLE STRENGTH. ARANDANO, CONCENTRADO + VITAMINA C”;
- “RHODIOLA ROOT 1000 MG DIETARY SUPPLEMENT 120 CAPSULAS, SUPLEMENTO DIETARIO CON EXTRACTO DE RHODIOLA, LOTE 86910, VTO: 06-2023”;
- “ULTRA MEN’S HARD MAX DIETARY SUPPLEMENT, 60 CAPSULES, SUPLEMENTO DIETARIO CON YOHIMBE (PAUSINYSTALIA YOHIMBE)”,
- “SAW PALMETTO 450 MG, 250 CAPSULES SAW PALMETTO (O SABAL)”,
- “HIGH POTENCY D3 250 MCG (10.000 UI) 100 QUICK RELEASE SOFTGELS VITAMINA D 3 CAPSULAS BLANDAS”
- “ULTIMATE NATURAL ASTAXANTHIN 12 MG DIETARY SUPPLEMENT 60 CAPSULAS ASTAXANTHIN 12, SUPLEMENTO DIETARIO”, “MULTICOLLAGEN PROTEIN, TYPES I, II, III, V, X. MULTYPEPTIDES. 180 CAPSULES. Y OTRAS.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

Se comunica que el producto cosmético:

- **ESENCIAL ALCOHOL, bidón x 5 litros de alcohol en gel. Fabricado y exportado por ALCOYA S.A. prov. de Bs. As.**

NO se encuentra autorizado por ANMAT para su comercialización a nivel nacional o tránsito interprovincial y los datos que presenta el rótulo, no se corresponden con ningún laboratorio habilitado por ANMAT para elaborar/ importar/ exportar productos cosméticos.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB

La ANMAT informa a la población que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% HLB / DEXTROSA ANHIDRA 5 G/100 ML – Solución inyectable - Envase por 500 ml – Certificado N° 39768 - lote 21074, vencimiento 07/23.**

El producto es una solución endovenosa de carbohidratos utilizada en la reposición de agua cuando la vía oral está contraindicada, en la hidratación de mantenimiento y en la deshidratación acompañada de hipertermia. **La medida fue adoptada luego de detectarse que el lote presenta partículas y desarrollo compatible con crecimiento microbiano.** Esta Administración Nacional 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.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-solucion-de-dextrosa-al-5-hlb>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC

La ANMAT informa que ha tomado conocimiento, por medio de una comunicación internacional, de que en la República Federativa del Brasil se detectaron unidades falsificadas del siguiente producto:

- **INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC, inmunoglobulina humana normal, inyectable endovenoso 5 g de IgG en 100 ml, lote IVL 1915/50.**

El producto se encuentra registrado en Argentina por la firma **Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba.** El laboratorio informó que ha fabricado el lote **IVL 1915/50**, cuyo vencimiento es **V: 21/05/22**, mientras que el **medicamento falsificado posee fecha de vencimiento V: 31/05/23.**

Se trata de un producto alcanzado por el Sistema Nacional de Trazabilidad. Hasta el momento, ni el laboratorio titular ni esta Administración Nacional han recibido consultas respecto de las unidades distribuidas en el territorio nacional.

Por lo expuesto, se solicita a la **población en general, personal de salud, farmacias y distribuidoras**:

- Verificar las unidades del producto mencionado y en caso de poseer el producto con las características descriptas, **no utilizarlo**.
- Comunicarse de manera urgente a pesquisa@anmat.gob.ar o ANMAT Responde al 0800-222-1234.

Imágenes comparativas de la unidad original vs. la falsificada.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-inmunoglobulina-g-endovenosa-unc>

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>