

SANTA FE, 02 DE FEBRERO DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 01/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.327 22 de diciembre de 2023

ANMAT

Disposición 11299/2023

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias, de todos los lotes y medidas del producto identificado como:

- MICRO FILLER NEEDLE X 24 EA, SILK- FABRICANTE FEEL TECH CO LTD - KOREA

Boletín Oficial de la Nación N° 35.337 09 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 107/2024

Incorpórase a la **exigencia de realización de estudios de bioequivalencia** establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los ingredientes farmacéuticos activos (**IFAS**) **de forma farmacéutica sólida oral que tengan como indicación la prevención o tratamiento del síndrome convulsivo en el contexto de la epilepsia y pertenezcan al grupo terapéutico de antiepilépticos**, que se encuentren registrados a la fecha, o los que en un futuro se inscriban e incorporen en el REM (Registro de especialidades medicinales), además de los que se encuentran comprendidos en un listado de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo o in vitro con anterioridad.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.338 10 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 108/2024

Incorporarse a la **exigencia de realización de estudios de bioequivalencia** establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los **IFAS de forma farmacéutica sólida oral que tengan como indicación la inmunosupresión en el contexto de la prevención del rechazo en el trasplante de órganos y pertenezcan al grupo terapéutico de inmunosupresores**, que se encuentren registrados a la fecha, o los que en un futuro se registren o incorporen en el REM, además de los que se encuentran comprendidos en un listado de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo o in vitro con anterioridad.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.346 22 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 633/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtenga su correspondiente autorización sanitaria, de todos los lotes/series del:

- EQUIPO DATRONIX DESIGN – MICRODERMOABRACION – PRINCIPIO ACTIVO OZONO

Disposición 636/2024

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA diclofenac sódico (número de control 123068), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,2 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición 688/2024

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA isoniazida (número de control 123065), 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 la sustancia seca.

Disposición 689/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma MEDIKOM S.R.L., hasta tanto la firma obtenga nuevamente el certificado de Buenas prácticas de fabricación correspondiente.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.347 23 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 684/2024

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

- STANOZOLOLE-S 10 MG, 10 TABLETS. ROID NEW GENERATION O.E.;
- DECA NANDROLONE 250 MG/ML, 10 ML. ROID NEWGENERATION O.E.;
- MOTIONBIOTICS DEHIDROEPIANDROSTERONA 50 MG (DHEA). WHOLE BODY RESEARCH;
- MOTIONBIOTICS OXANDROLONA 5 MG, 100 COMPRIMIDOS. WHOLE BODY RESEARCH;
- CLEMBUTEROL 40 MCG, 100 TABLETS. ALLPHA WOLF LAB;
- ULTRAZOLOL, ESTANOZOLOL 10 MG, 100 TABLETAS, SIN DATOS DE FABRICANTE NI IMPORTADOR;
- ULTRADECA, NANDROLONA 10 MG, 100 TABLETAS, SIN DATOS DE FABRICANTE NI IMPORTADOR.

Disposición 686/2024

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA risperidona (número de control 123064), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 200 mg cada uno y un título de 100,2 %, expresado sobre la sustancia seca.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.350 26 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 846/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/ series del equipo de uso profesional identificado como:

- EQUIPO BODYSHAPE + RF – RADIOFRECUENCIA TRIPOLAR / ULTRACAVITACION DE 90 WATTS., HASTA TANTO SEAN AUTORIZADOS POR ESTA ANMAT

Disposición 810/2024

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

- LENTES DE CONTACTO COLORIDAS SOLOTICA NATURAL COLORS EN TODOS SU LOTES Y COLORES,
- LENTES DE CONTACTO COLORIDAS SOLOTICA HIROCOR EN TODOS SUS LOTES Y COLORES
- LENTES DE CONTACTO COLORIDAS LUNARE TRI-KOLOR - ANUAL - BAUSH+LOMB,

En todos sus lotes y colores, hasta tanto cuenten con autorización sanitaria.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.351 29 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 809/2024

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

- FACOEMULSIFICADOR SOVEREIGN COMPACT MARCA ABBOTT. N° DE SERIE 201380035
- ESTERILIZADOR STATIM 2000 G4, MARCA SCICAN. N° DE SERIE 310116D0027

Disposición 881/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y colores de los productos: “lentes de contacto: meetone - crazy contact lens – sterile – using period 1 year”, “lentes de contacto: meetone – soft contact lens – sterile - using period 1 year – aurora yellow” y “lentes de contacto eye free – soft color cosmetic lens – g&g contact lens – korea”.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.352 30 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 891/2024

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

- EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 MG/300 MG, 30 TABLETAS, HETERO LABS LIMITED
- PAIN CONTROL, SPRAY ANESTÉSICO, @PAINCONTROLTATOO

Toda vez que se trataría de medicamentos sin registros.

Disposición 896/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos lotes del producto identificado como:

- FLUORESCINA SODICA 120 TIRILLAS APLICADOR ESTÉRIL (60 SOBRES POR 2 TIRILLAS CADA UNO) – ELABORADOR ITAL LENT SAS – BOGOTÁ – COLOMBIA

Disposición 943/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como:

- "KIT DE BRACKETS METALICOS SAFE-T-TRAY, INDIVIDUAL BRACKET CARRIER, ORTHO HOUSE",

Hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

Disposición 958/2024

Prohíbese el uso, la comercialización, distribución en todo el territorio nacional, en plataformas de venta electrónica y la publicidad de los productos rotulados como:

- CHAMPU SÓLIDO, ACONDICIONADOR SÓLIDO, GEL DE LIMPIEZA FACIAL, SERUM FACIAL HIDRATANTE (ÁCIDO HIALURONICO, SERUM FACIAL GLOW AMTIOXIDANTE (VITAMINA C - COENZIMA Q10, BOMBA PEACHY (MASCARILLA CAPILAR), COLATINA (PROTECTOR TÉRMICO), CREMA FACIAL ÁRBOL DE TÉ (PIEL MIXTA/GRASA), RENOVADOR CELULAR (ÁCIDO MANDELICO, BÁLSAMO DE LIMPIEZA (DOBLE LIMPIEZA), TÓNICO FACIAL HIDRATANTE (ÁCIDO HIALURONICO), SERUM FACIAL EQUILIBRIO (NIACINAMIDA, TÓNICO FACIAL ILUMINA (VITAMINA C), CREMA FACIAL LUNA (NOCHE), MASCARILLAS FACIALES, JABONES NUTRITIVOS, POSTRE ESPUMOSO (JABÓN BATIDO), BÁLSAMO LABIAL, CONTORNO DE OJOS (GUARANÁ), SERUM REY (RETINOL), MOUSSE EXFOLIANTE, CREMA FACIAL CALÉNDULA (PIEL SENSIBLE O ROSÁCEA) Y OTROS.

Todos productos marca BIOCOSMETICA-GRETA FLORA

Boletín Oficial de la Nación N° 35.353 31 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 936/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los equipos de uso profesional fabricados por la firma DALUR ELECTROMEDICINA de Martínez Danilo y Stegmayer Álvarez Lucas David SH", hasta tanto obtenga las habilitaciones sanitarias correspondientes.

Disposición 937/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes, de todos lotes y presentaciones de los productos identificados como:

- CANNABIS SATIVA OIL, GOTAS SUBLINGUALES, CBD. INGREDIENTES: CANNABIDIOL, CANNABIS SATIVA SEED OIL, OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, TOCOPHEROL. IMPORTA Y DISTRIBUYE EN URUGUAY NEWAGE PRODUCTS S.A.
- JABÓN TERAPÉUTICO CON ALOE VERA Y ACEITE DE CANNABIS, NO CONTIENE THC, INDUSTRIA ARGENTINA. ELABORADOR N° 2145

Disposición 939/2024

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

- SUTURE ANCHOR, CORKSCREW FT 4,5 X 14 MM – REF AR-1928SF-45 – LOT 10171161 – VTO. 2025-05-15 - MATERIAL TITANIUM – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.
- SUTURE ANCHOR, FASTAK II – REF AR-1324HF -2.8 X 11.7 MM – LOT F157487 – VTO. 2025-05- 15 – MATERIAL TITANIUM – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.
- FLIPCUTTER II - 7.5 MM – REF. AR-1204AF-75 – LOT 514055947 – VTO. 2025-05-15: FLIPCUTTER II - 12 MM – REF. AR-1204AF-120 – LOT 505753938 – VTO. 2025-05-15; FLIPCUTTER II - 7 MM – REF. AR-1204AF-70 – LOT 706872075 – VTO. 2025-05-15; FLIPCUTTER II - 6 MM – REF. AR-1204AF-60 – LOT 623266809 – VTO. 2025-05-15; FLIPCUTTER II – 9.5 MM – REF. AR-1204AF-95 – LOT 701670444 – VTO. 2025-05-15 Y FLIPCUTTER II - 8.5 MM – REF. AR-1204AF-85 – LOT 513955921 – VTO. 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.

Disposición 955/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos lotes de los productos identificados como:

- VOLUMEN 33 - ACIDO HIALURONICO RETICULADO AL 33% - ROSTRO - C & C;
- RELLENO LABIAL Y ROSTRO - VOLUMEN - ACIDO HIALURONICO + CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADO - JERINGAS PRELLENADAS - C & C;
- VOLUMEN 20 - ACIDO HIALURONICO RETICULADO AL 20% - ROSTRO - C & C;
- PROPHILE® - TENSADOR FACIAL - RESTAURA Y REGENERA LAS CÉLULAS DEL ROSTRO. CONTIENE ACIDO HIALURONICO, HIDROLIZADO DE ADN Y ARN, PROVENIENTE DE HIDROLISIS BOVINA QUE RESTAURA Y REGENERA LAS CÉLULAS - C & C.

Disposición 956/2024

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

- ALMA LASERS, SOPRANO XLI – SN S12P1211- (FABRICADO) 05.2015,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0761– SN S12ICE0762 – FABRICADO 08.2016,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0759 – FABRICADO 07.2016,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0757 – FABRICADO 06.2016,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0755– FABRICADO 05.2016".
- ALMA LASERS – SOPRANO XLI – SN S12P1418 – FABRICADO 07.2017,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0789 – FABRICADO 05.2017,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0794 – SN S12ICE0799 – SN S12ICE0798 – FABRICADO 06.2017,
- ALMA LASERS- SOPRANO ICE – SN S12ICE0768 – SN S12ICE0769 – FABRICADO 02.2017,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0779 – FABRICADO 04.2017,
- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0768 – FABRICADO 09.2017,

- ALMA LASERS - SOPRANO ICE – SN S12ICE0756 – FABRICADO 06.2018.

Disposición 957/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/ series de los productos:

- ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – MICROCOMPUTER INTELLIGENT TYPE – WRIST TYPE - ITEM N° ZK-W861 - MADE IN CHINA,
- NEBULIZADOR MESH NEBULIZER MADE IN CHINA – ÍTEM N° YM-3R9 Y
- OXIMETRO DE PULSO – FINGERTIP PULSE OXIMETER – LK-87.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.354 01 de febrero de 2024

ANMAT

Disposición 920/2024

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto:

- HILOS TENSORES DE POLIDIOXANONA (PDO) SJFL - HEBEI SHANGJU TECHNOLOGY CO., LTD – STERILIZED BY E.O. GAS – MADE IN KOREA, PDO.

Disposición 935/2024

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOPHARMA S.R.L., cuit 33-71629088-9, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

IF-2024-10720257-APN-INAME#ANMAT

Informe de los reportes del producto XIPROMOX, certificado 56.961, ciprofloxacina 200mg/100ml, solución inyectable, de titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.; habiéndose recibido las notificaciones de los lotes 07651; 07652; 07653 y 07654, todos con vencimiento 06/2025, y lote 07353, vto. 03/2025. **Dadas las investigaciones realizadas se comunica que para el lote 07651 vencimiento 06/2025 se ha indicado el retiro del mercado.**

Los ensayos realizados por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo sobre muestras de archivo de los lotes 07652, 07653 y 07654, vto 06/2025, y lote 07353, vto. 03/2025 (ensayo de aspecto de la solución y color de la solución, control visual y estanqueidad y resistencia a la temperatura interna del envase) se constató **el cumplimiento de especificaciones**; sin perjuicio de lo mencionado, y en virtud de las muestras recibidas, se hace saber que **el laboratorio cursa medidas correctivas en la línea productiva. Instituto Nacional de Medicamentos**

IF-2024-11112113-APN-INAME#ANMAT

Informe del reporte del producto SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO HLB, Certificado N° 55696, solución parenteral de gran volumen por 500 ml, cloruro de potasio 0.03 g / 100 ml + cloruro de sodio 0.6 g / 100 ml + cloruro de calcio deshidratado 0.02 g / 100 ml y lactato de sodio 0.31 G /100 ml, **lote 07537, vencimiento 05/25.** Dadas las investigaciones realizadas se comunica se ha indicado **el retiro del mercado de dicha especialidad medicinal.** Se hace saber también que **el laboratorio cursa medidas correctivas en la línea productiva.** Dicho retiro puede ser consultado en los siguientes links:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-de-ringer-con-lactato-hlb>

Instituto Nacional de Medicamentos

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN GLUCOSADA HIPERTONICA LAVIMAR INYECTABLE

La ANMAT informa que la firma LAVIMAR SA ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **SOLUCION GLUCOSADA HIPERTONICA LAVIMAR / GLUCOSA ANHIDRA 250 mg/ml**, solución inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas por 10 ml, **Lote 22037 - Vencimiento: 03/2024, Certificado N° 39534.**

El producto se utiliza como agente hiperglucemiante en el tratamiento de la hipoglucemia insulínica y como agente hepatoprotector. **La medida fue tomada luego de detectar en dos ampollas la presencia de partículas.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar el lote mencionado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-glucosada-hipertonica-lavimar-inyectable>

SOBRE LOTES DE FÓRMULA LÁCTEA PARA LACTANTES EN POLVO NUTRAMIGEN LGG

ANMAT informa a la población alérgica a la leche de vaca que la **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)** emitió una alerta por el retiro voluntario y preventivo que se encuentra realizando en ese país la empresa MEAD JOHNSON & COMPANY, LLC de los lotes **ZL3FHG, ZL3FMH, ZL3FPE, ZL3FQD, ZL3FXJ, ZL3FRW --vencimiento 01/01/2025--** del producto:

- **FÓRMULA INFANTIL hipoalérgica en polvo NUTRAMIGEN latas de 357 y 561 g.**

La medida adoptada por la firma se debió a una posible contaminación con Cronobacter sakazakii detectada en Israel durante un testeo de rutina. ANMAT ha trabajado junto con la firma MEAD JOHNSON NUTRITION ARGENTINA S.A., actualmente PHARMA ENFANT SA, e informa que si bien el producto se comercializa en Argentina bajo la denominación **Fórmula láctea para lactantes en polvo, marca/nombre fantasía: NUTRAMIGEN/NUTRAMIGEN LGG, RNPA N° 052-00-012137 - RNE N° 21-113161, de acuerdo a la información aportada por la empresa y a los registros obtenidos del SISTEMA DIGITAL TABLEAU, los lotes afectados no han ingresado a nuestro país.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-lotes-de-formula-lactea-para-lactantes-en-polvo-nutramigen-lgg>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO ISLOTIN 1000

ANMAT informa a la población que la firma **CRAVERI SAIC** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **ISLOTIN 1000 / METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, envase por 60 comprimidos recubiertos, Lote: E007 - vencimiento: 09/25, Certificado N° 33.397**

Se trata de un producto que se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo II. **La medida fue tomada tras detectarse envases secundarios (estuches) de Islotin 1000 que contienen blisters del producto Islotin XR 1000.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar el lote detallado.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-islotin-1000>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RIGECIN

ANMAT informa que la firma **RIGECIN LABS SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RIGECIN (Dextrosa 5 g-Cloruro de Sodio 850 mg /100 ml), sol inyectable, envase por 500 ml, presentación hospitalaria por 12 unidades, Lote: DF 0070 S1 - Vto: 03/2025, Certificado N° 39069**

El producto se administra en el tratamiento de la depleción de hidratos de carbono, electrolitos y líquidos. Se usa en terapia de rehidratación en la prevención y el tratamiento de la deshidratación en enfermedades diarreicas agudas u otras patologías donde sea necesario rehidratar. También, puede ser utilizado como vehículo diluyente para la preparación de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

La medida fue tomada luego de detectarse un error en la etiqueta del producto. En ese sentido, donde figura la frase “Contenido electrolítico Sodio: 154 mEq/l Cloruros: 154 mEq/l” debería decir: “Contenido electrolítico Sodio: 145 mEq/l Cloruros: 145 mEq/l” y donde figura la leyenda “Contiene 560 mOsM/l” debería decir: “Contiene 568 mOsM/l”. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar el lote mencionado.**

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

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO HLB

La ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO HLB /CLORURO DE SODIO 0.6 G /100 ML - cloruro de potasio 0.03 g /100 ml - cloruro de calcio dihidratado 0.02 g /100 ml - lactato de sodio 0.31 g /100 ml, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 15 unidades, LOTE: 07537 - VTO: MAY-25, Certificado N° 55.696.**

El producto es utilizado como regulador del equilibrio hidroelectrolítico. **La medida fue adoptada luego de hallarse unidades con contaminación microbiana y detectarse que el lote ha sido acondicionado en envases con sistema abierto**, no cumpliendo así con la Disposición ANMAT N° 11857/17. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-de-ringer-con-lactato-hlb>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE XIPROMOX

ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **XIPROMOX (ciprofloxacina 200 mg/100 ml), sol inyectable, envase por 100 ml, presentación hospitalaria por 50 unidades, LOTE: 07651 - VTO: JUN-25, Certificado N° 56.961**

El producto es un antibiótico indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones intra-abdominales, neumonía nosocomial. **La medida fue tomada luego de haberse detectado partículas en suspensión.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-xipromox>

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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