

SANTA FE, 12 DE DICIEMBRE DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 12/24

Boletín Oficial de la Nación N° 35.552 22 de noviembre de 2024

ANMAT

Disposición 10296/2024

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

- ANDIS. COOL CARE PLUS. FOR CLIPPER BLASES. 5 IN 1. COOLANT. DESINFECTANT. LUBRICANT. CLEANER. RUST PREVENTATIVE. ACTIVE INGREDIENTS: O PHENYLPHENOL. ETHANOL. OTHER INGREDIENTS". Las leyendas del producto indican: ANDIS. COOL CARE PLUS. CUCHILLA CORTADORA. 5 EN 1. REFRIGERANTE. DESINFECTANTE. LUBRICANTE. LIMPIADOR. PREVENTIVO DE ÓXIDO. INGREDIENTES ACTIVOS: OFENILFENOL. ETANOL. OTROS INGREDIENTES.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.554 26 de noviembre de 2024

ANMAT

Disposición 10506/2024

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina (FA) para ensayos físico-químicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) valsartán (N° de control 123066), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 500 mg cada uno y un título de 99,5 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Disposición 10507/2024

Establécese como sustancia de referencia FA para ensayos físico-químicos, al IFA alopurinol (N° de control 123071), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición 10508/2024

Establécese como sustancia de referencia FA para ensayos físico-químicos, al IFA clorhidrato de tramadol (N° de control 122061), 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 anhidra.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.556 28 de noviembre de 2024

ANMAT

Disposición 10446/2024

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de tiras reactivas para medir de 10 parámetros en orina identificadas como:

- URS-10T REAGENT STRIP FOR URINALYSIS – 100 STRIPS – LEUKOCYTES – NITRILE – UROBILINOGEN – PROTEIN – PH – BLOOD – SPECIFIC GRAVITY – KETONE – BILIRUBIN – GLUCOSE", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.559 03 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 10667/2024

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

- "KIRURGIA - TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 7 X 30 MM – REF TIR 070.025 – LOT 121218 – autorizado por ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO";
- "KIRURGIA - TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 9 X 30 MM – REF TIR 070.025 – LOT 121218 – autorizado por ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO".

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 5744/2024

Los repositorios de recetas electrónicas o digitales deberán permitir el acceso a las recetas que almacenen por parte de cualquier farmacia del territorio nacional, habilitada por la autoridad sanitaria competente, donde el paciente requiera su dispensa, limitando la consulta únicamente a las recetas cuya dispensa el paciente pretenda en ese acto.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.561 05 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 10732/2024

Prohíbase la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de los productos:

- SUPLEMENTO ALIMENTAR MARCA AK3 GOLD; PRODUCTO 100% NATURAL; ISENTO DE REGISTRO DE CONFORME RDC N° 27 DE 2010 E 240 DE 2018
- AK3 SUPLEMENTO ALIMENTAR GOLD - EXTRA FORTE; PRODUCTO 100% NATURAL
- AK3 SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CAPSULAS - MELATONINA; PRODUCTO 100% NATURAL; ZERO GLUTEN
- AK3 TOURO VIRIL; ZERO LACTOSE; ZERO GLUTEN
- AK3 CASTANHA DA INDIA; USO ORAL; USO ADULTO; PRODUCTO 100% NATURAL
- AK3 EMAGRECEDOR POWER FIT; PRODUCTO 100% NATURAL; ZERO LACTOSE; ZERO GLUTEN
- AK3 SALVE GRIPE; CURCUMA; VITAMINA C E LIMÃO; GRIPE E RESFRIADO
- AK3 DORES TOTAL

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de Registro nacional de establecimiento (RNE) y Registro nacional de producto alimenticio (RNPA), resultando ser en consecuencia ilegales.

Disposición 10747/2024

Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y almacenamiento de productos higiénicos descartables de uso externo y **productos higiénicos de uso intravaginal** alcanzados por la Resolución del Ministerio de salud N° 550/22 y sus normativas complementarias.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.562 06 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 10823/2024

Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el REM, de esta administración nacional, con el **IFA acetilcisteína**, clasificación ATC: R05CB01, en las concentraciones hasta 400 mg como monodroga, con la indicación de reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales en adultos y mayores de 14 años; **su condición de expendio en lo sucesivo será de venta libre, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.**

Boletín Oficial de la Nación N° 35.566 12 de diciembre de 2024

ANMAT

Disposición 10988/2024

Establécese como sustancia de referencia FA para ensayos físico-químicos, al IFA clotrimazol (N° de control 124074), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8%, expresado sobre la sustancia seca.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES DE LA PROVINCIA

LA ASSAL EMITIÓ UN ALERTA ALIMENTARIA PARA SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROBIÓTICOS Y PREBIÓTICOS EN CÁPSULAS

El Ministerio de Salud de la Provincia, a través de la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (Assal), prohibió el fraccionamiento, tenencia, transporte, comercialización y exposición en todo el territorio provincial de un **Suplemento dietario a base de probióticos y prebióticos en cápsulas marca VITAMINWAY.**

El motivo es por tratarse de un **producto no autorizado**, al exhibir un N° de RNPA que no es válido, refiriendo el mismo a un número de expediente, incumpliendo con la normativa vigente. La Agencia detalló el producto a los fines de alertar a la población con la información precisa.

Producto: Suplemento dietario a base de probióticos y prebióticos en cápsulas

Marca: Vitaminway

RNE: N° 02-033336

RNPA: Expte. N° 05549179

Razón Social: Laboratorios Pharmamerican SRL

Domicilio: en Calle 3 y 6 Parque Industrial Gral. Salvio 7601 Batán - Mar del Plata

La ASSAL verifica que los alimentos cumplan con la legislación vigente; que los rótulos cuenten con toda la información obligatoria, y que esa información sea cierta y correcta, a fin de brindar herramientas a los consumidores de alimentos garantizando la salud de todos.



Fuente: <https://www.assal.gov.ar/alerta.html?nwid=53858>

LA ASSAL EMITIÓ UN ALERTA ALIMENTARIA PARA UN SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTÁSICA, CÚRCUMA, ÁCIDO HIALURÓNICO Y VITAMINA D3, EN POLVO PARA RECONSTITUIR MARCA CARTREXAN GLUCO

El Ministerio de Salud de la Provincia, a través de la Assal, prohibió el fraccionamiento, tenencia, transporte, comercialización y exposición en todo el territorio provincial de un **suplemento dietario a base de glucosamina sulfato cloruro potásica, cúrcuma, ácido hialurónico y vitamina D3, en polvo para reconstituir marca CARTREXAN GLUCO.**

El motivo es por tratarse de un **producto no autorizado**, al exhibir un N° de RNPA que no es válido, refiriendo el mismo a un número de expediente, incumpliendo con la normativa vigente. La Agencia detalló el producto a los fines de alertar a la población con la información precisa.

Producto: Suplemento dietario a base de glucosamina sulfato cloruro potásica, cúrcuma, ácido hialurónico y vitamina D3, en polvo para reconstituir

Marca: Cartrexan Gluco

RNE: N° 02-034321

RNPA: Expte N° EX-2023-32582140- GDEBA-DIYPAMDAGP

Razón Social: ADYFA SA

Domicilio: Av. Juan XXIII N° 180, Lomas de Zamora, Pcia. de Buenos Aires

Comercializado por RNE: N° 01-001271

Razón Social: PANALAB S.A Argentina

La ASSAL verifica que los alimentos cumplan con la legislación vigente; que los rótulos cuenten con toda la información obligatoria, y que esa información sea cierta y correcta, a fin de brindar herramientas a los consumidores de alimentos garantizando la salud de todos.



Fuente: <https://www.assal.gov.ar/alerta.html?nwid=53744>

LA ASSAL EMITIÓ UN ALERTA ALIMENTARIA PARA UN SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROBIÓTICOS + PREBIÓTICOS + VITAMINA B12 MARCA LACTYFLOR

El Ministerio de Salud de la Provincia, a través de la Assal, prohibió el fraccionamiento, tenencia, transporte, comercialización y exposición en todo el territorio provincial de un **suplemento dietario a base de probióticos + prebióticos + vitamina B12 marca LACTYFLOR**.

El motivo es por tratarse de un **producto no autorizado**, al exhibir un N° de RNPA que no es válido, refiriendo el mismo a un número de expediente, incumpliendo con la normativa vigente. La Agencia detalló el producto a los fines de alertar a la población con la información precisa.

Producto: Suplemento dietario a base de probióticos + prebióticos + vitamina B12
 Marca: Lactyflor
 RNE N° 02-034411
 RNPA N° EX-2023-04675656
 Razón Social: Pharma Alioth
 Domicilio: Av. Independencia 1511 1º piso, C1100ABC, ciudad de Buenos Aires

La ASSAL verifica que los alimentos cumplan con la legislación vigente; que los rótulos cuenten con toda la información obligatoria, y que esa información sea cierta y correcta, a fin de brindar herramientas a los consumidores de alimentos garantizando la salud de todos.



Fuente: <https://www.assal.gov.ar/alerta.html?nwid=538522>

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT AMPLÍA LA CONDICIÓN DE “VENTA LIBRE” PARA UNA SERIE DE MEDICAMENTOS QUE ESTABAN “BAJO RECETA”

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dispuso el **pase a "venta libre" de los medicamentos compuestos por ACETILCISTEÍNA en las concentraciones de hasta 400 mg como monodroga, destinados a la descongestión de vías respiratorias superiores y que hasta**

ahora se expendían "bajo receta". La medida, publicada en el Boletín Oficial a través de la Disposición N° 10823/2024, se adoptó luego de un pedido del Ministerio de Salud de la Nación para que se investigue si estos medicamentos **cumplen con niveles comprobados de calidad, seguridad y eficacia, y no hayan registrado efectos adversos graves al menos durante los últimos 5 años**. Los medicamentos en cuestión pertenecen al **grupo fármaco – terapéutico mucolíticos**. Su mecanismo de acción como agente mucolítico consiste en disminuir la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando las secreciones.

Mediante esta disposición, la ANMAT respondió a la encomienda del Gobierno nacional en la resolución 284/2024 -de marzo pasado- para analizar una determinada cantidad de remedios que se venden con receta con el objetivo de determinar si es posible su venta libre. La ANMAT es un **organismo descentralizado con jurisdicción en todo el país que se encarga de controlar, fiscalizar y garantizar que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad**. En este marco, la agencia de regulación determina las condiciones de venta (libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto) teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos.

La denominación de medicamentos de “venta libre” corresponde a **aquellos productos destinados a aliviar dolencias que no exigen necesariamente en la práctica la intervención de un profesional médico**. Además, por su forma, uso, condiciones, dosis previstas y su amplio margen de seguridad, este tipo de medicamentos no entrañan ningún tipo de peligro para los consumidores. Para **protección del consumidor**, corresponde fijar condiciones para su expendio que garanticen un tratamiento fehaciente y veraz de la información y aseguren la libertad de elección sin menoscabar el derecho a la salud.

Durante mayo la ANMAT ya había dispuesto la “venta libre” de una serie de medicamentos conocidos como “prazoles”, para la protección estomacal. En agosto, liberó también medicamentos para el tratamiento del herpes, cremas antialérgicas, productos con corticoides, analgésicos, antifúngicos, laxantes y suplementos dietarios.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-amplia-la-condicion-de-venta-libre-para-una-serie-de-medicamentos-que-estaban-bajo>

NUEVA NORMATIVA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL

A través de la Resolución N° 550/2022 del Ministerio de Salud de la Nación se estableció el **marco regulatorio para los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal**, confiriéndole a la ANMAT la responsabilidad de establecer los requisitos de **elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito** de tales productos.

En este sentido, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud cuenta con la Disposición ANMAT N° 9363/2023 para la **habilitación de establecimientos elaboradores e importadores** de estos mismos productos. En este contexto, la Disposición N° 10747/24 incorpora las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**, aplicable a las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y almacenamiento de los productos en cuestión. Esta herramienta tiene por objetivo **verificar tanto las condiciones de funcionamiento como el cumplimiento del sistema de gestión de calidad**, de modo de garantizar que los productos comercializados sean seguros y eficaces.

Ante cualquier consulta, podés contactar al Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías aplicadas a Productos para la Salud a través del correo electrónico higienicos.descartables@anmat.gob.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-para-productos-higienicos-descartables-de-uso-externo-y-productos>

LA ANMAT HABILITÓ CRITERIOS “EXCEPCIONALES” PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DE REPELENTE, TABLETAS Y LÍQUIDOS PARA ATENUAR EL ATAQUE DE LOS MOSQUITOS Y EL DENGUE

Se trata de una medida extraordinaria que regirá hasta el 31 de marzo del 2025. Ante la inminente llegada del verano y para que los repelentes de insectos, principalmente para los mosquitos, sean de más fácil acceso a toda la población, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica estableció “criterios extraordinarios y temporales” hasta el 31 de marzo del 2025.

REPELENTE DE USO EXTERNO EN HUMANOS

Hasta el plazo indicado, **las empresas** que deseen inscribir nuevos repelentes de uso externo en humanos **quedan exceptuadas de la presentación del informe correspondiente al ensayo de eficacia de los mismos, mientras tanto se verifiquen los siguientes requisitos:**

1. Que se encuentren formulados con alguna de las siguientes sustancias y concentraciones, y rotulados con el tiempo de re-aplicación del producto que se consigna en la siguiente tabla de equivalencias.

ACTIVO	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE RE-APLICACIÓN A CONSIGNAR EN ROTULADO
DEET	7-9 %	2 hs
DEET	10-14%	3 hs
DEET	15-19%	4 hs
DEET	20-25%	6 hs
DEET	25-30%	8 hs
IR3535	7-14%	4 hs
IR3535	15-20%	8 hs
PICARIDIN	5-9%	3 hs
PICARIDIN	10-14%	6 hs
PICARIDIN	15-20%	8 hs
Aceite de eucalipto limón	30-40%	6 hs
Aceite de eucalipto limón	5-15%	2 hs
MENTHANEDIOL	8-10%	2 hs

Los **tiempos de re-aplicación** se basan en datos obtenidos del testeado de productos con similar formulación, y se establecen en el citado contexto de excepcionalidad con el sólo objeto de brindar información al consumidor que permita asegurar una protección repelente adecuada, evitando la sobrexposición innecesaria al activo repelente.

2. Que cumplan con el resto de los **requisitos** establecidos en el instructivo web publicado por ANMAT.
3. En el caso que los productos sean formulados con **concentraciones menores de los activos señalados**, y/o para los que la empresa responsable proponga declarar diferentes tiempos de eficacia a los establecidos en la tabla, deberán realizar el ensayo de eficacia y cumplir con los requisitos de rotulado.

REPELENTES AMBIENTALES

A su vez, **la medida de flexibilización alcanzará también a los productos repelentes ambientales de mosquitos**, como tabletas, líquidos termoevaporables y espirales, que contengan **principios activos piretroides**, a ser importados o elaborados por establecimientos debidamente habilitados. En este caso **la presentación del ensayo de eficacia podrá exceptuarse**, mediando una **nota en carácter de declaración jurada** donde el **director técnico y apoderado legal de la empresa** se comprometen a realizarlo hasta el 31 de marzo de 2025 tal como lo establece la medida.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-habilito-criterios-excepcionales-para-aumentar-el-volumen-de-repelentes-tabletas-y>

LA ANMAT REALIZÓ UNA REVISIÓN DEL VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La ANMAT realizó un **proceso de revisión** de las especialidades contenidas en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM), **quedando a disposición solo los productos que se comercializan en la actualidad**. Este procedimiento se efectuará trimestralmente con el objetivo de **garantizar una información actualizada**. La Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT quitó 60 productos, aunque algunos medicamentos tienen varias concentraciones, por ejemplo de 1, 3 y 5 miligramos.

Este proceso facilitará el **acceso a la información**, no solo de los laboratorios, sino también de profesionales de la salud y público en general, sobre **qué medicamentos son posibles de ser comprados de manera efectiva**. El VNM se creó en el 2014 y se integraba con distintos criterios. **A partir de ahora, solo estarán disponibles aquellos medicamentos que están dispuestos al público y su renovación se realizará de manera trimestral**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-realizo-una-revision-del-vademecum-nacional-de-medicamentos>

RETIRO DEL MERCADO VOLUNTARIO INICIADO POR LA EMPRESA DASIPA INDUSTRIAL Y COMERCIAL SRL

La ANMAT informa que la firma **DASIPA INDUSTRIAL COMERCIAL SRL** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **AGUA D'ALIBOUR SUFARMA FNA VI. ED. / SOLUCIÓN CUPROCINCICA ALCANFORADA, envase por 250 ml, LOTE: 2ADS4002 - VTO: 01/26.**

Se trata de un producto antiséptico, antiinflamatorio y cicatrizante utilizado en la limpieza de heridas. La medida fue tomada luego de detectarse la presencia de **partículas extrañas 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-voluntario-iniciado-por-la-empresa-dasipa-industrial-y-comercial-srl>

ANMAT PROHÍBE EL USO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS ILEGÍTIMOS DE LA MARCA AK3

La medida fue tomada luego de verificar que se trata de productos ilegales por carecer de los registros sanitarios correspondientes. ANMAT comunica a la población que se ha prohibido la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de los siguientes productos:

- SUPLEMENTO ALIMENTAR marca Ak3 GOLD; Producto 100% natural; Isento de registro de conforme RDC N° 27 de 2010 e 240 de 2018
- Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR GOLD - EXTRA FORTE; PRODUCTO 100% NATURAL
- Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS - MELATONINA; PRODUCTO 100% NATURAL; zero GLUTEN
- Ak3 TOURO VIRIL; zero LACTOSE; zero GLUTEN
- Ak3 CASTANHA DA ÍNDIA; Uso oral; Uso Adulto; PRODUCTO 100% NATURAL
- Ak3 EMAGRECEDOR POWER FIT; PRODUCTO 100% NATURAL; zero LACTOSE; zero GLUTEN
- Ak3 Salve gripe; CÚRCUMA; VITAMINA C E LIMÃO; GRIPE E RESFRIADO
- Ak3 DORES TOTAL

Todos los productos fueron **prohibidos en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento**. La medida, establecida en la Disposición N° 10732/2024, fue tomada luego de detectar que carecen de registros sanitarios de establecimiento (RNE) y de producto (RNPA), resultando ser productos ilegales.

Con el fin de proteger la salud de los ciudadanos, la ANMAT recomienda a la población que no consuma los mencionados productos ya que no pueden garantizarse su trazabilidad, sus condiciones de elaboración, su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

A continuación se detallan las imágenes de los productos en cuestión:



SUPLEMENTO ALIMENTAR marca Ak3 GOLD; Contem 12 caps 500 mg; Producto 100% natural; Isento de registro de conforme RDC N° 27 de 2010 e 240 de 2018; Fabricado 06/2024; Validade: 06/2026.



Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR GOLD - EXTRA FORTE; PRODUCTO 100% NATURAL; contem 12 caps, 500 mg.



Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS - MELATONINA; PRODUCTO 100% NATURAL; zero GLUTEN; contem 30 caps; peso liq. 50 g, 210 mg na porção



Ak3 TOURO VIRIL; 10 caps; 500mg; zero LACTOSE; zero GLUTEN



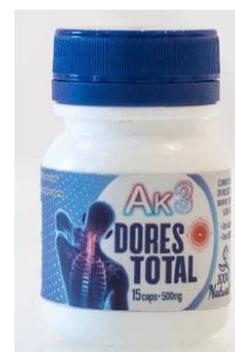
Ak3 CASTANHA DA ÍNDIA; Uso oral; Uso Adulto; PRODUCTO 100% NATURAL; contem 15 caps.; Peso líquido 60 g.



Ak3 EMAGRECEDOR POWER FIT; PRODUCTO 100% NATURAL; zero LACTOSE; zero GLUTEN; contem 15 caps.; Peso líquido 60 g.



Ak3 Salve gripe; CÚRCUMA; VITAMINA C E LIMÃO; GRIPE E RESFRIADO; contem 15 caps; 500 mg.



Ak3 DORES TOTAL; 15 caps; 500mg.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-de-suplementos-dietarios-ilegitimos-de-la-marca-ak3>

RETIRO DEL MERCADO VOLUNTARIO INICIADO POR LA EMPRESA NORGREEN SA

La ANMAT informa que la firma **NORGREEN SA** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **AMPICILINA-SULBACTAM NORGREEN / AMPICILINA (como sal sódica) 1000 MG y SULBACTAM (como sal sódica) 500 MG, polvo esteril para solución inyectable, frasco ampolla por 1500 mg, presentación hospitalaria por 25 y por 100 unidades, LOTE: 15039 - VTO: 09/2026, Certificado N°: 58185.**

Se trata de un producto antibacteriano para uso sistémico, betalactámico, penicilina de amplio espectro. La medida fue tomada luego de detectarse una **posible presencia de partículas**. 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-voluntario-iniciado-por-la-empresa-norgreen-sa>

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>