

## Boletín SIMAP Nro 04 - 13/03/2020

Servicio de información de medicamentos y actualización profesional  
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos

### **EMERGENCIA SANITARIA Decreto 260/2020 DECNU-2020-260-APN-PTE - Coronavirus (COVID-19). Disposiciones.**

Mediante el DNU 260/2020, el Presidente de la Nación Dr. Alberto Fernández, decretó la ampliación de la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19, por el plazo de un año a partir de la entrada en vigencia de esta norma. Otorga facultades al Ministerio de Salud como autoridad de aplicación; entre ellas consta la de efectuar la adquisición directa de bienes, servicios o equipamiento que sean necesarios para atender la emergencia, en base a evidencia científica y análisis de información estratégica de salud, sin sujeción al régimen de contrataciones de la administración nacional.

Jueves 12 de marzo. Suplemento del Boletín Oficial 34.327

<https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020031201NS.pdf>

---

#### **Retiro del mercado de 18 lotes de Fada Solución Clorurada Hipertónica 20%**

Se trata de un producto de uso profesional del Laboratorio Internacional Argentino.

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma *Laboratorio Internacional Argentino SA*. ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes lotes del producto:

**Fada Solución Clorurada Hipertónica 20 % / Cloruro de Sodio 20 g / 100 ml - solución inyectable - envase por 100 ampollas - Certificado N° 37820. Lotes:**

- 36888 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
- 36889 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
- 36890 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
- 36891 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
- 36892 con fecha de vencimiento octubre de 2020
- 36893 con fecha de vencimiento octubre de 2020
- 36894 con fecha de vencimiento octubre de 2020
- 36895 con fecha de vencimiento octubre de 2020
- 36971 con fecha de vencimiento octubre de 2020
- 36972 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
- 36973 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
- 36974 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
- 36975 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
- 36976 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
- 37202 con fecha de vencimiento enero de 2021
- 37203 con fecha de vencimiento enero de 2021
- 37525 con fecha de vencimiento marzo de 2021
- 37526 con fecha de vencimiento marzo de 2021

El producto es utilizado para el mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo y en el tratamiento de hiponatremias sintomáticas.

La medida fue adoptada luego de detectarse que el color de la serigrafía de los lotes mencionados no cumple con la normativa vigente: son de color celeste cuando deberían ser de color negro. El color celeste está reservado a otro grupo de especialidades medicinales de uso en terapia intensiva, guardias y quirófano, pudiendo generar confusiones.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro y **recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.**

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-18-lotes-de-fada-solucion-clorurada-hipertonica-20>

---

## **Retiro del mercado de un lote de Fitomenadiona Larjan 10 mg.**

El producto es de uso profesional y el alerta es sólo para el lote N° 14241 con vencimiento 07/2021.

Publicado el miércoles 11 de marzo de 2020

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma *VEINFAR ICESA* ha iniciado el retiro del mercado del producto:

- **Fitomenadiona Larjan/ Fitomenadiona 10,2 mg** , solución inyectable, ampollas de 1 ml , envase por 100 unidades . Certificado N° 46151 . **Lote 14241 vencimiento 07/2021.**

El producto está indicado en la deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes, profilaxis y, entre otras, en terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

**La medida fue adoptada luego de detectarse ampollas del producto con dos fases líquidas;** una límpida (transparente) y otra opalescente (no traslúcida) que se resuspende con un leve movimiento, cuando debería ser una sola límpida y homogénea.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento y **recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-fitomenadiona-larjan-10-mg>

---

## **Retiro del mercado de dos lotes de Ciclofosfamida Kemex**

El producto es de uso profesional.

Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).

Publicado el miércoles 11 de marzo de 2020

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Kemex S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

- **Ciclofosfamida Kemex/Ciclofosfamida 1000 mg – Polvo liofilizado inyectable – Frasco ampolla - Envase por 1 unidad - Certificado N° 55.159. Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).**

El producto es un antineoplásico utilizado en el tratamiento de leucemias, carcinomas, linfomas y mieloma múltiple, entre otras patologías.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado un cambio en la coloración del polvo liofilizado que al reconstituirlo precipita y se torna turbio.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-ciclofosfamida-kemex>

---