

Asunto: Boletín ALERTA RPVF 22-7-2019.

De: Colfarma Informa <infofarmacuticos@colfarma.org.ar>

Fecha: 22/07/19 08:58 p. m.

A: Colfarma Informa <infofarmacuticos@colfarma.org.ar>



La Plata, 22 de JULIO de 2019 – [farmaceuticos@colfarma.org.ar](mailto:farmacuticos@colfarma.org.ar) – [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar)

## ALERTA DE LA RPVF



Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica

**Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.**

22/07/19

Las alertas y comunicados de la RPVF son preparadas para ser interpretadas por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. **Se autoriza la reproducción del presente alerta, citando la fuente.**

Estimados Colegas: transcribimos la siguiente información de ANMAT:

### Retiro voluntario de lotes específicos de “Grapadora intraluminal recta y curva (ILS) Ethicon Endo-surgery”

La ANMAT informa a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias que la firma JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. ha iniciado el **retiro de mercado voluntario de los siguientes lotes y códigos específicos del PM 16-729 correspondiente al producto médico GRAPADORA INTRALUMINAL RECTA Y CURVA (ILS)** :

| Código del producto            | Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento |
|--------------------------------|--|
| CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A | Diciembre 2022 – Marzo 2024                              |
| ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A | Febrero 2023 – Marzo 2024                                |

La medida fue adoptada a partir de la detección de eventos adversos relacionados a dicho producto médico, en concordancia a las acciones tomadas por las agencias sanitarias internacionales en relación al retiro de mercado del dispositivo (cuyos lotes y códigos se detallaron más arriba) y a las advertencias de seguridad emitidas para su utilización. **La decisión se basa en la detección de deformaciones en las grapas y el posible fallo anastomótico asociado al producto médico.**

En tal sentido, esta Administración Nacional notifica la **prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional como así también el retiro de mercado de los lotes y códigos involucrados del producto médico registrado bajo el PM 16-729.**

Fuente: [Argentina.gob.ar](http://Argentina.gob.ar)

### Unidades falsificadas de Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc

La ANMAT informa a la población que **se ha detectado la presencia en el mercado de unidades falsificadas** del siguiente producto:

**Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL.**

La empresa responsable de la elaboración informó a esta Administración que habría unidades falsificadas del producto en el mercado. Es así, que se retiraron de una farmacia sita en la localidad de San Miguel unidades que resultaron ser falsificadas.

Respecto de las **diferencias visuales**, la unidad original posee la codificación de lote y vencimiento en tinta ink – jet negra sobre el borde superior del envase plástico, mientras que la unidad falsificada posee la codificación en tinta negra que se borra al tacto, sobre la parte superior de la etiqueta que rodea el envase (ver imagen más abajo).

Por lo expuesto, las unidades del lote en cuestión deben ser retiradas del mercado. Se recomienda a la población abstenerse de adquirir el producto mencionado.



Fuente: [Argentina.gob.ar](http://Argentina.gob.ar)

Farm. Isabel Reinoso  
Presidente  
Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica  
Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Calle 5 Nro 966 (1900) La Plata  
Telefax (0221) 4290900 (líneas rotativas)