



ALERTA DE LA RPVF



Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica
Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
29/08/19

Las alertas 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

Se aprobó el primer suplemento de la Farmacopea Argentina

Por medio de la [Disposición N° 6781/2019](#) publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado el texto del primer suplemento de la Farmacopea Argentina, el cual contiene las nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de dicho libro oficial, vigente según Disposición ANMAT N° 6501/2013.

La norma publicada tiene como objetivo asegurar la calidad, seguridad y eficacia adecuada y comprobada de los productos distribuidos y consumidos por la población, respetando la legislación vigente. Ello teniendo en cuenta además la obligatoriedad del uso de la Farmacopea Argentina para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-aprobo-el-primer-suplemento-de-la-farmacopea-argentina>

Sin otro particular, saludo a ud. atentamente

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)

ALERTA DE LA RPVF



Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica
Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.
29/08/19

Las alertas 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:

ACLARACIÓN ANMAT

Prohibición de producto ilegítimo: KEYTRUDA

Por medio de la Disposición N° 62976/19 se prohibió el uso, comercialización y distribución de cualquier lote del producto Keytruda, Pembrolizumab 100 mg/4 ml, solución para infusión por 1 vial con 4 ml de solución inyectable que presente las siguientes características: envase secundario sin etiqueta de trazabilidad, precinto de seguridad violado y envase primario (vial) con tapa azul con la inscripción "FLIP-OFF" en relieve, por ser productos ilegítimos.

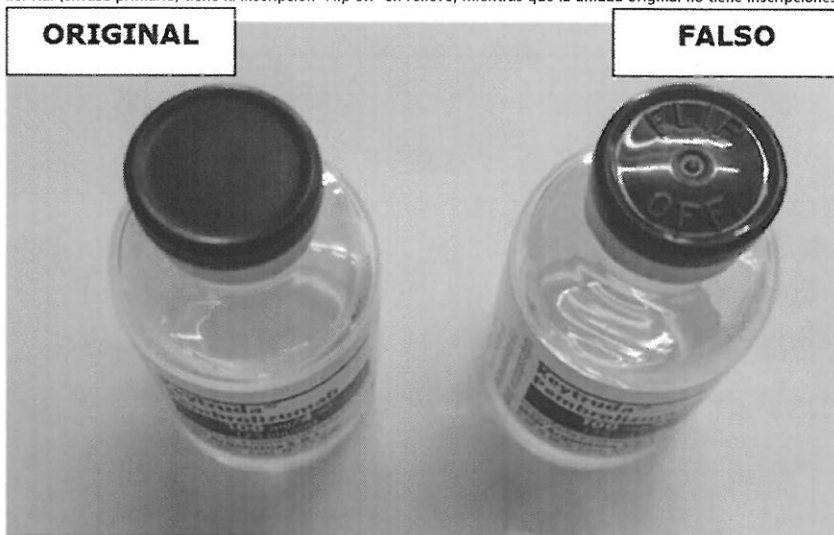
Es preciso resaltar que esta medida rige exclusivamente para aquellos productos que presenten las características particulares mencionadas y no impacta sobre los que fueran elaborados por el titular del producto.

El medicamento KEYTRUDA es un agente antineoplásico indicado para pacientes con melanoma; es un producto que se administra por vía intravenosa por lo que su condición de esterilidad es imprescindible; por su parte el producto requiere ser conservado entre 2° y 8° C, no debe ser congelado y debe estar al resguardo de la luz.

Todos aquellos que tengan alguna duda de la procedencia del producto que tienen en su poder pueden comunicarse con ANMAT responde la 0800-333-1234 o vía correo electrónico a: responde@anmat.gov.ar.

Características del producto Keytruda ilegítimo

Las unidades falsificadas poseen los precintos de seguridad de los estuches secundarios (cajas) violados; con cinta adhesiva transparente sobre estos o pegados con pegamento y no poseen etiquetas de trazabilidad. La tapa plástica del vial (envase primario) tiene la inscripción "Flip off" en relieve, mientras que la unidad original no tiene inscripciones.



Ver comunicado emitido el 5 de agosto de 2019.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/prohibicion-de-producto-ilegitimo-keytruda>

Sin otro particular, saludo a ud. atentamente

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)