

Comunicados

**Total Magnesiano con Vitamina C® (sales de magnesio y vitamina C) sobres efervescente.
Lote 13753 Vto. 10/16. Laboratorio Temis Lostaló S.A.**

Motivo: sobres hinchados

Se ha recibido muestras del producto y lote de referencia donde se observan sobres hinchados y por ende el envase secundario totalmente deformado, como se puede apreciar en la imagen más abajo.

Las muestras se enviaron al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ANMAT) para su análisis y la respuesta del Expte nº 1-47-12237/15-6 fue la siguiente:

"Se realizaron ensayos de aspecto y peso del contenido, aspecto del reconstituido y desprendimiento gaseoso obteniendo por resultado que la muestra remitida **CUMPLE** con los ensayos mencionados. Mediante O.I. N° 2015/5900-INAME-1034, se efectuaron ensayos de pérdida por secado y desprendimiento gaseoso sobre la muestra remitida en el laboratorio elaborador obteniendo por resultado que la muestra remitida **NO CUMPLE** con el ensayo de pérdida por secado.

Se procedió a comunicar al laboratorio las medidas correctivas que deberá realizar con respecto al desvío observado, el cual se comprometió a fs. 13 a:

- Modificar la vida útil del producto a 24 meses en los próximos lotes liberados.
- Incluir la leyenda "un ligero hinchamiento en los sobres no afecta la calidad del producto" lo cual se implementará en los lotes a elaborarse a partir del mes de marzo de 2016.

Se adjuntan las artes del envase secundario del producto.

- Presentar ante esta Administración para su aprobación la modificación de excipientes para evitar el ligero desprendimiento de Dióxido de Carbono responsable del hinchamiento de los sobres. Dicha presentación se realizará dentro del plazo de 120 días corridos a partir del 2 de febrero.



Por lo expuesto, esta Dirección considera aceptables las medidas propuestas por el laboratorio y dado la baja criticidad del producto y visto que no se modificaron las características farmacotécnicas del mismo, no considera necesario sugerir un retiro del producto del mercado".

Reporte de la RPVF N° 182. Marzo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Hierro Plus (gotas) x 20 ml Pharma del Plata S.R.L. Suplemento Dietario a base de Sulfato de Hierro - RNE 025/08001803-3-7 - RNPA 025/08001803-3-7/008

Se ha recibido una consulta del producto de referencia, el cual ingresó en la licitación de un Hospital de la Provincia de Bs. As.

Queremos resaltar que dicho producto no es un medicamento, sino un suplemento dietario, por lo tanto no tiene indicaciones para su uso en medicina humana aunque tenga la misma concentración que las especialidades medicinales.

Los suplementos dietarios no son medicamentos de venta libre, sino alimentos que se rigen por la *Resolución 74/1998* y por ende no pueden tener indicación terapéutica.



Reporte de la RPVF N° 182. Marzo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Complex ADC (gotas) x 20 ml Pharma del Plata S.R.L. Suplemento Dietario a base de vitaminas C, A y D - RNE 025/08001803-3-7 - RNPA 025/08001803-3-7/009

Se ha recibido la consulta del producto de referencia, el cual ingresó en la licitación de un Hospital de la Provincia de Bs. As.

Queremos resaltar que dicho producto no es un medicamento, sino un suplemento dietario, por lo tanto no tiene indicaciones para su uso en medicina humana aunque tenga la misma concentración que las especialidades medicinales.

Los suplementos dietarios no son medicamentos de venta libre, sino alimentos que se rigen por la *Resolución 74/1998* y por ende no pueden tener indicación terapéutica.



Reporte de la RPVF N° 182. Marzo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Pomada Antihemorroidal Manzan® Lab. Gezzi. Lotes 105091, 115092 y 125093

Motivo: problemas con la cánula

Se ha recibido el reclamo de una farmacia donde indican que la cánula adjunta a la pomada antihemorroidal de referencia no se inserta correctamente en el envase primario.

Realizada la consulta pertinente al Laboratorio Productor, nos informa que han detectado ciertas unidades defectuosas en una partida de cánulas utilizada en el producto "Pomada Antihemorroidal Manzan".

El inconveniente consiste en que por su diámetro no encajan correctamente en el pico del pomo. Esta partida de cánulas fue utilizada en los lotes 105091, 115092 y 125093.

El laboratorio se encuentra a disposición de los farmacéuticos para efectuar el cambio de las unidades que presenten este inconveniente.

Reporte de la RPVF N° 182. Marzo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar