

**NOTA: LOS RESULTADOS SE RELACIONAN SOLAMENTE CON LAS MUESTRAS SOMETIDAS A ENSAYOS**

FECHA DE ANÁLISIS	ACTA N°	MOTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	LOTE	VENCIMIEN TO	N° REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO	RESULTADO	ENSAYOS	ACCIÓN REGULATORIA	OBSERVACIÓN
05/02/2024	001	MUESTREO POR DENUNCIA	CONTEX IBL NOVO	AMOXICILINA+SULBACT AN	COMPRIMIDO RECUBIERTO	43155	04/2026	09205-05-EF	INDUFAR	FUERA DE ESPECIFICACIÓN	ASPECTO: PRESENTA DECOLORACIÓN PARCI AL LOS COMPRIMIDOS	ESTABLECER LA INVESTIGACIÓN DEL SUCESO AL LABORATORIO FABRICANTE	<u>ACCIÓN CORRECTIVA DEL TITULAR DEL REGISTRO:</u> RETIRO VOLUNTARIO DEL MEDICAMENTO DEL PARQUE SANITARIO DEL MSPYBS PARA REPROCESO DE LOS LOTES AFECTADOS REALIZANDO EL RECUBRIMIENTO DE LOS MISMOS Y <u>ACCIÓN PREVENTIVA:</u> REFORMULACIÓN DE LOTES POSTERIORES
05/02/2024	001	MUESTREO POR DENUNCIA	CONTEX IBL NOVO	AMOXICILINA+SULBACT AN	COMPRIMIDO RECUBIERTO	43157	04/2026	09205-05-EF	INDUFAR	FUERA DE ESPECIFICACIÓN	ASPECTO: PRESENTA DECOLORACIÓN PARCI AL LOS COMPRIMIDOS	ESTABLECER LA INVESTIGACIÓN DEL SUCESO AL LABORATORIO FABRICANTE	<u>ACCIÓN CORRECTIVA DEL TITULAR DEL REGISTRO:</u> RETIRO VOLUNTARIO DEL MEDICAMENTO DEL PARQUE SANITARIO DEL MSPYBS PARA REPROCESO DE LOS LOTES AFECTADOS REALIZANDO EL RECUBRIMIENTO DE LOS MISMOS Y <u>ACCIÓN PREVENTIVA:</u> REFORMULACIÓN DE LOTES POSTERIORES
06/02/2024	001	MUESTREO POR DENUNCIA	CONTEX IBL NOVO	AMOXICILINA+SULBACT AN	COMPRIMIDO RECUBIERTO	43170	04/2026	09205-05-EF	INDUFAR	FUERA DE ESPECIFICACIÓN	ASPECTO: PRESENTA DECOLORACIÓN PARCI AL LOS COMPRIMIDOS	ESTABLECER LA INVESTIGACIÓN DEL SUCESO AL LABORATORIO FABRICANTE	<u>ACCIÓN CORRECTIVA DEL TITULAR DEL REGISTRO:</u> RETIRO VOLUNTARIO DEL MEDICAMENTO DEL PARQUE SANITARIO DEL MSPYBS PARA REPROCESO DE LOS LOTES AFECTADOS REALIZANDO EL RECUBRIMIENTO DE LOS MISMOS Y <u>ACCIÓN PREVENTIVA:</u> REFORMULACIÓN DE LOTES POSTERIORES
16/02/2024	001	MUESTREO POR DENUNCIA	CONTEX IBL NOVO	AMOXICILINA+SULBACT AN	COMPRIMIDO RECUBIERTO	43175	04/2026	09205-05-EF	INDUFAR	FUERA DE ESPECIFICACIÓN	ASPECTO: PRESENTA DECOLORACIÓN PARCI AL LOS COMPRIMIDOS	ESTABLECER LA INVESTIGACIÓN DEL SUCESO AL LABORATORIO FABRICANTE	<u>ACCIÓN CORRECTIVA DEL TITULAR DEL REGISTRO:</u> RETIRO VOLUNTARIO DEL MEDICAMENTO DEL PARQUE SANITARIO DEL MSPYBS PARA REPROCESO DE LOS LOTES AFECTADOS REALIZANDO EL RECUBRIMIENTO DE LOS MISMOS Y <u>ACCIÓN PREVENTIVA:</u> REFORMULACIÓN DE LOTES POSTERIORES
25/09/2024	DGV008/24	MUESTREO DENUNCIA POR OTROS	CATETER VENOSO CENTRAL	CATETER VENOSO CENTRAL	DISPOSITIVO MEDICO	23d1032	03/2028	04463-DM	VILLAFRANCA S.A	FUERA DE ESPECIFICACIÓN	FISICO: DIAMENTRO DE LA AGUJA INTRODUCTORIA Y DIAMENTRO DEL CATETER	ESTABLECER: " EL RETIRO DEL MERCADO Y DESTRUCCIÓN DEL LOTE 23d1032; "MULTA;" CANCELACIÓN EL REGISTRO SANITARIO; " SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO "RETIRO DEL MERCADO DE TODOS LOS MODELOS DEL RSN°04463-01-DM	VERIFICACIÓN PRESENCIAL DE LA DESTRUCCIÓN
07/08/2024	DGV 190/2024	MUESTREO DENUNCIA POR OTROS	CRESOTYL	TIROTRICINA+METACRE SOL+BENZOCAINA	COLUTORIO ORAL	2409635	01/2026	01724-06-EF	LASCA	FUERA DE ESPECIFICACIÓN	ASPECTO-VOLUMEN- VALORACION DE LA BENZOCAINA- TIROTRICINA- METACRESOL	ORDENAR EL RETIRO DEL MERCADO Y ESTABLECER: LA INVESTIGACIÓN DEL SUCESO AL LABORATORIO FABRICANTE	RETIRO DEL MERCADO VOLUNTARIO