

16/08/17

FARMACOVIGILANCIA

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Presentaciones de Sinaler®

Ante la inquietud de diversos colegas que plantearon el riesgo de confusión y error a que pueden llevar 3 presentaciones del producto Sinaler®, del laboratorio Medisol, una loratadina, y las otras dos presentaciones con desloratadina, todas con el mismo packaging y el mismo nombre, realizamos la consulta a la ANMAT.

Publicamos a continuación la respuesta de la agencia regulatoria:



“En relación a las especialidades medicinales registradas bajo el nombre comercial Sinaler esta Administración informa que fueron correctamente aprobadas por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de la ANMAT. Dicha aprobación fue realizada teniendo en cuenta las marcas para un determinado grupo terapéutico.

Todos las especialidades medicinales con la denominación Sinaler están acompañadas de un sufijo y debajo del nombre comercial deben figurar los Ingredientes Farmacéuticos Activos (Ifa/Ifas) correspondientes, en igual tamaño y realce que el comercial según indica el Decreto 150 /92 a los fines de evitar confusión en la dispensación del producto.

Es decir, el nombre comercial, Sinaler en este caso, hace referencia al grupo terapéutico y el sufijo es lo que diferencia los productos según el/los IFAs”.

Comentario de la RPVF: De la Dirección del Laboratorio productor nos informan que la presentación con Loratadina será discontinuada en el transcurso de 2017 para ser reemplazada por Sinaler (Desloratadina)

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 197. Julio 2017.