

09/04/18

Comunicado

Aclaración sobre los productos Sertexime Multienzimático Y Sertexime Enzimático. RPVF.

Ante preguntas sobre la prohibición de Sertexime Multienzimático (amilasa, proteasa, lipasa) por Disposición 865-E/2018 (ANMAT) B.O. 02/02/18 publicada en el Reporte de la RPVF N° 203 hemos consultado al Departamento de Tecnovigilancia quienes nos confirman que los detergentes enzimáticos destinados a la limpieza del instrumental médico, quirúrgico, y para estudios y análisis clínicos que fueron aprobados en su momento por la Disposición 4324/99 deben adecuarse a la Disposición N° 2318/02 TO 2004, por lo tanto debe tener certificado de Producto Médico y en sus rótulos debe poseer el registro PM. Si bien ANMAT no ha prohibido el uso de Sertexime Enzimático (amilasa y proteasa) tampoco cumple con la Disposición N° 2318/02 TO 2004 por lo tanto no se debería comercializar.

Recomendaciones de la RPVF: Al adquirir detergentes enzimáticos destinados a la limpieza de instrumental médico pedir los certificados y cotejar que están inscriptos como productos médicos. En caso contrario rechazar la compra por no cumplimentar con la reglamentación vigente.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 204. Marzo 2018.