

14/08/19

Comunicado

Retiro del mercado de tres lotes de solución de clorhidrato de adrenalina. Lab. Ramallo SA

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorios Ramallo S.A. ha iniciado el retiro del mercado de tres lotes de la especialidad medicinal "Solución de clorhidrato de Adrenalina al 1% / Adrenalina 1 mg/ml – Solución inyectable – Envase hospitalario conteniendo 100 ampollas de 1 ml – Certificado N° 37.158".

Los lotes retirados son los siguientes:

- 20482 con vencimiento 11/2019.
- 20460 con vencimiento 09/2019.
- 20508 con vencimiento 04/2020.

El producto en cuestión es utilizado en el tratamiento de reacciones alérgicas graves, del broncoespasmo agudo, de la hipotensión aguda.

La medida fue adoptada luego de detectarse deficiencias mayores en el cumplimiento de la normativa de buenas prácticas de fabricación y control en la elaboración del producto antes mencionado, y de observarse ampollas cuyo contenido no responde al ensayo de aspecto, entre otras deficiencias.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: Alertas y retiros ANMAT. 13/08/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-de-solucion-de-clorhidrato-de-adrenalina>

Retiro del mercado de un lote del producto Optiray 320. Lab. Temis Lostaló S.A.

La ANMAT informa a los profesionales que la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto "Optiray 320/Ioversol 678 mg/ml – Solución inyectable por 125 ml – Envase conteniendo 20 jeringas prellenadas - Certificado N° 42.150".

El lote retirado es el codificado como L020A, con vencimiento 12/2020.

El producto referido es un medio de contraste radiopaco para estudios por imágenes.

La medida fue adoptada luego de detectarse un desplazamiento del émbolo, que impide la utilización de la jeringa prellenada.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado, y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: Alertas y retiros ANMAT. 13/08/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-optiray-320>