

04/12/19

### Comunicados

#### Retiro del mercado del producto "Lofton 300"

La ANMAT informa a la población que, en cumplimiento de lo estipulado por la Disposición ANMAT N° 7765/2019 la firma Laboratorios Bagó S.A. ha iniciado el retiro del mercado de tres lotes de la especialidad medicinal "Lofton 300/Buflomedil clorhidrato 300 mg – Comprimidos recubiertos por 40 y por 60 unidades - Certificado N° 36192".

Los lotes, que actualmente eran los únicos que se encontraban en vigencia, son los siguientes:

- BMUT, con fecha de vencimiento 10/08/2020.
- BMUV, con fecha de vencimiento 15/08/2020.
- BMUS, con fecha de vencimiento 14/08/2020.

El producto es un vasodilatador y se encontraba indicado para el tratamiento de la claudicación intermitente, dolor isquémico de reposo y trastornos tróficos. Además, para el tratamiento de los signos y síntomas asociados con la insuficiencia cerebrovascular crónica o el envejecimiento.

Según los fundamentos expuestos en el considerando de la Disposición mencionada, la medida fue adoptada luego de la revalorización del coeficiente beneficio/riesgo, por falta de efectividad y persistencia de eventos adversos con especialidades medicinales que contenían como principio activo Buflomedil.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al producto detallado.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 03/12/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-del-producto-lofton-300>

#### Retiro del mercado de lotes del producto "Nutriflex Omega Special"

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma B Braun Medical S.A. ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de 9 lotes de la especialidad medicinal "Nutriflex Omega Special/Glucosa, lípidos, aminoácidos, electrolitos. Emulsión inyectable por 1250 ml y 1875 ml**. Envase conteniendo 5 unidades (bolsas flexibles de poliamida/polipropileno de 3 cámaras). Certificado N° 57106".

**Los lotes afectados por la medida son los siguientes:**

**Nutriflex Omega Special por 1250 ml:**

- 182148051, con vencimiento 04/2020.

**Nutriflex Omega Special por 1875 ml:**

- 174938051, con vencimiento 11/2019.
- 180638052, con vencimiento 01/2020.
- 180858051, con vencimiento 01/2020.
- 181038051, con vencimiento 02/2020.

- 181558051, con vencimiento 03/2020.
- 181928052, con vencimiento 04/2020.
- 182448051, con vencimiento 05/2020.
- 190638052, con vencimiento 01/2021.

El producto se encuentra indicado para el suministro de energía y ácidos grasos esenciales, incluyendo los ácidos grasos omega 3 y 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de los pacientes en estados de catabolismo moderado a grave, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

La medida fue adoptada luego de que detectara que **algunas bolsas individuales del producto podrían sufrir una desviación de la especificación en los valores de pH, coloración y/o calidad de la emulsión.**

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 los lotes detallados.

**Fuente:** ANMAT. Comunicado. 03/12/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-lotes-del-producto-nutriflex-omega-special>