

12/03/2020

Comunicados

Retiro del mercado de dos lotes de Ciclofosfamida Kemex

El producto es de uso profesional. Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Kemex S.A. ha iniciado el retiro del mercado de dos lotes del siguiente producto:

Ciclofosfamida Kemex/Ciclofosfamida 1000 mg – Polvo liofilizado inyectable – Frasco ampolla - Envase por 1 unidad - Certificado N° 55.159. Los lotes retirados son los números 01733 (con vencimiento 01/2021) y 01869 (con vencimiento 04/2021).

El producto es un antineoplásico utilizado en el tratamiento de leucemias, carcinomas, linfomas y mieloma múltiple, entre otras patologías.

La medida fue adoptada luego de detectarse en el mercado un cambio en la coloración del polvo liofilizado que al reconstituirlo precipita y se torna turbio.

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: ANMAT. Comunicado. 11/03/2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-ciclofosfamida-kemex>

Retiro del mercado de un lote de Fitomenadiona Larjan 10 mg.

El producto es de uso profesional y el alerta es sólo para el lote N° 14241 con vencimiento 07/2021. La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma VEINFAR ICSA ha iniciado el retiro del mercado del producto:

Fitomenadiona Larjan/ Fitomenadiona 10,2 mg, solución inyectable, ampollas de 1 ml , envase por 100 unidades . Certificado N° 46151. Lote 14241 vencimiento 07/2021.

El producto está indicado en la deficiencia de protrombina inducida por anticoagulantes, profilaxis y, entre otras, en terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

La medida fue adoptada luego de detectarse ampollas del producto con dos fases líquidas; una límpida (transparente) y otra opalescente (no traslúcida) que se resuspende con un leve movimiento, cuando debería ser una sola límpida y homogénea.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 11/03/2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-fitomenadiona-larjan-10-mg>

Retiro del mercado de 18 lotes de Fada Solución Clorurada Hipertónica 20%

Se trata de un producto de uso profesional del Laboratorio Internacional Argentino.

La ANMAT informa a los profesionales que, a solicitud de esta Administración Nacional, la firma Laboratorio Internacional Argentino SA. ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes lotes del producto:

Fada Solución Clorurada Hipertónica 20 % / Cloruro de Sodio 20 g / 100 ml - solución inyectable - envase por 100 ampollas - Certificado N° 37820. Lotes:

36888 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
36889 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
36890 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
36891 con fecha de vencimiento septiembre de 2020
36892 con fecha de vencimiento octubre de 2020
36893 con fecha de vencimiento octubre de 2020
36894 con fecha de vencimiento octubre de 2020
36895 con fecha de vencimiento octubre de 2020
36971 con fecha de vencimiento octubre de 2020
36972 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
36973 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
36974 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
36975 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
36976 con fecha de vencimiento noviembre de 2020
37202 con fecha de vencimiento enero de 2021
37203 con fecha de vencimiento enero de 2021
37525 con fecha de vencimiento marzo de 2021
37526 con fecha de vencimiento marzo de 2021

El producto es utilizado para el mantenimiento del equilibrio hidroelectrolítico del organismo y en el tratamiento de hiponatremias sintomáticas.

La medida fue adoptada luego de detectarse que el color de la serigrafía de los lotes mencionados no cumple con la normativa vigente: son de color celeste cuando deberían ser de color negro. El color celeste está reservado a otro grupo de especialidades medicinales de uso en terapia intensiva, guardias y quirófano, pudiendo generar confusiones.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 11/03/2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-18-lotes-de-fada-solucion-clorurada-hipertonica-20>