

16/07/2020

Comunicado

Retiro del mercado de cuatro lotes de Herceptin y uno de Herceptin Perjeta Combopack

El producto es un agente antineoplásico.

La ANMAT informa que la firma Productos Roche S.A.Q. e I. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de los siguientes productos:

HERCEPTIN/TRASTUZUMAB 440 mg – Polvo liofilizado para inyectable para infusión + solvente - Certificado 48.062 - Lotes N3992B05, N3931B06, N3933B04 y N3935B01 todos con vencimiento: 08/2023.

HERCEPTIN-PERJETA COMBOPACK / TRASTUZUMAB - PERTUZUMAB –Polvo liofilizado para inyectable para infusión + solvente + concentrado en solución para infusión – Presentación combinada, multiempaque conteniendo 3 frascos ampolla de: TRASTUZUMAB 440 mg + solvente x 21 ml + PERTUZUMAB 420 mg/14 ml (30 mg/ml) - Certificados N° 48.062 y 57.113 – Lote: H0379B24 – vencimiento 08/2021.

La medida fue adoptada luego de que se detectara la presencia de partículas de vidrio en algunos viales del solvente de dilución que acompaña al frasco ampolla del principio activo en la presentación del producto Herceptin/Trastuzumab.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 15/07/2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-ringer-con-lactato-del-laboratorio-ramallo>