

17/03/2021

Comunicado

**BUPIGOBBI 0,5 % HIPERBÁRICA**

**Motivo:** error de impresión en el rótulo secundario



Desde un Hospital informan sobre un error en la composición cuali-cuantitativa del rótulo del envase secundario, donde dice Clorhidrato de Bupivacaína 50 mg debería decir 500 mg.

Se ha advertido al laboratorio productor quienes enviaron la siguiente nota: "Por medio de la presente solicitamos remitirnos todas las unidades que posea del producto BUPIGOBBI hiperbárica 0,5% (5 mg/ml), de todos los lotes".

"La razón de la presente solicitud es que, si bien el producto cumple con todas las especificaciones de farmacopea, durante la impresión de una partida de etiquetas se detectó un error involuntario de impresión en un dígito, del rótulo secundario. Este fenómeno, que no había sido detectado durante las liberaciones del producto, llevó a una investigación profunda de esta observación. El Producto terminado se encuentra correctamente identificado con la concentración del producto, la dosis por forma farmacéutica, y en la denominación de fórmula cuali-cuantitativa en la información de uso, sin embargo, existe una inconsistencia en la cantidad del principio activo en el texto del rótulo secundario con el prospecto, que no fue advertida en la impresión".

*Nota de la RPVF:* Contactarse con la cadena de distribución para la devolución del producto y nota de crédito.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Reporte N° 233. Febrero 2021