

Disposiciones Legales Anmat – Iname

RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE GASTROZAC / RANITIDINA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma "Klonal Laboratorios S.R.L." ha iniciado el retiro voluntario de dos lotes del siguiente producto:

"GASTROZAC / RANITIDINA 150 mg/10 ml – solución oral – antiulceroso - lote N° 0A003, con fecha de vencimiento 11-2012 y lote 0A004, con fecha de vencimiento 12-2012".

La medida fue adoptada luego de que se recibieran, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dos reportes de usuarios del producto respecto a características organolépticas de unidades de los lotes en cuestión. Asimismo, la firma productora también manifestó haber recibido reclamos similares.

Ante la situación expuesta, esta Administración Nacional procedió a analizar las muestras remitidas en los reportes y retiró del laboratorio productor unidades de las partidas mencionadas. Si bien los análisis arrojaron resultados que se encuentran dentro de las especificaciones, la firma elaboradora informó su decisión de retirar ambos lotes del mercado, a fin de evitar futuros reclamos.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro de los lotes detallados, y aconseja a la población abstenerse de utilizarlos.

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN INYECTABLE "KETOROLAC FABRA"

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha dispuesto el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal, fabricada en la Argentina y que se comercializa tanto en nuestro país como en Bolivia:

"KETOROLAC FABRA, ketorolac trometamina 30 mg/ml, solución inyectable, caja hospitalaria por 100 ampollas, lote número 38234 con fecha de vencimiento 05/2013", elaborado por Laboratorios Fabra S.A.

La medida fue adoptada luego de recibirse una denuncia, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, por la presencia de dos trozos de vidrio en una unidad de la partida mencionada. Ante ese hecho, esta Administración Nacional efectuó una inspección a la firma productora.

Durante el procedimiento, se constató que la empresa no había llevado a cabo la revisión de partículas de todas las unidades del lote, previo a su comercialización, por lo cual no puede descartarse la posibilidad de que el mismo problema se presente en otras ampollas de dicha partida.

Por todo lo expuesto, se impuso a la firma productora la obligación de retirar del mercado el lote detallado, procedimiento que se encuentra siendo monitoreado por la ANMAT. Asimismo, se recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a la partida citada.

VACUNACION GRATUITA CONTRA EL HPV Información del Ministerio de Salud de la Nación

A partir de ahora, en la Argentina todas las chicas de 11 años tienen acceso a la vacuna contra el VPH (Virus de Papiloma Humano) para prevenir el cáncer de cuello de uterino. Desde este año, la vacuna se incorpora al Calendario Nacional de Vacunación de manera gratuita y obligatoria. Cada niña debe recibir 3 dosis y las 3 son necesarias para que la vacuna sea efectiva. Luego de la primera dosis, la segunda debe aplicarse al mes y la tercera a los seis meses.

Desde hoy, la vacuna contra el VPH está disponible en todos los vacunatorios y hospitales públicos de todas las provincias del país.