

Disposiciones Legales Anmat – Iname

ANMAT INFORMA

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES ILEGÍTIMAS DEL MEDICAMENTO “ALIMTA”

La ANMAT informa que se ha detectado la existencia en el mercado de unidades adulteradas de la especialidad medicinal “ALIMTA PEMETREXED 500 mg por un vial, Lote A809697A, Vto. 10/2012, Laboratorio Eli Lilly”.

Una vez realizadas las verificaciones pertinentes, se constató que, si bien los estuches secundarios y los viales son originales del laboratorio Eli Lilly, su contenido no se corresponde con las características de las unidades originales de la firma, por lo que se concluye que el contenido de las unidades detectadas ha sido adulterado.

Las diferencias entre las unidades adulteradas y las ilegítimas son las siguientes:

ADULTERADAS	ORIGINALES
Frasco ampolla que contiene en su interior un polvo color pardo, fluido, adherido a las paredes interiores.	Polvo liofilizado compacto y de color blanco.
Frasco ampolla conteniendo un líquido de color pardo-verdoso.	Solución incolora y transparente.
Tapón de goma con perforaciones.	Tapón de goma protegido por un precinto de seguridad de aluminio.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar las unidades pertenecientes al lote mencionado.

BEVACIZUMAB: SIN CAMBIOS EN SUS INDICACIONES

La ANMAT informa a la comunidad y a los profesionales de la salud que, en la Argentina, no se han producido modificaciones en las indicaciones aprobadas del principio activo **Bevacizumab**, un antineoplásico que se comercializa en nuestro país bajo el nombre comercial Avastin.

La postura adoptada por esta Administración Nacional concuerda con la de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros países de alta vigilancia sanitaria. Ello pese a que las agencias regulatorias de los Estados Unidos de América (FDA) y Canadá (Health Canadá) han decidido que se elimine la indicación de "cáncer de mama avanzado" en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen la droga en cuestión, fundamentalmente por considerarla ineficaz para tratar esa patología, aun cuando las evidencias al respecto todavía no son determinantes para arribar a dicha conclusión.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con bevacizumab deberán contactarse con su médico.

RETIRO VOLUNTARIO DE UN LOTE DEL PRODUCTO “OMNARIS”

La ANMAT informa a la población que el laboratorio “NYCOMED S.A.” se encuentra realizando el retiro voluntario del mercado del lote **140059** de la especialidad medicinal **OMNARIS / CICLESONIDA MICRONIZADA 50MCG, spray nasal 120 puffs**, importada de los Estados Unidos de Norteamérica e indicada como antiinflamatorio y antialérgico.

La decisión fue adoptada a nivel global luego que la casa matriz de la empresa, tras analizar muestras de 12 meses de antigüedad, obtuviera resultados fuera de especificaciones del conservante utilizado (sorbato de potasio), con aumento cercano al límite superior de especificaciones de su impureza (acetaldehído). La firma asigna el problema a la existencia de perforaciones en la bolsa externa del producto, que podrían permitir el ingreso de aire, con la consecuente degradación del conservante. El defecto fue encontrado en lotes destinados a diferentes países, siendo el mencionado el único comercializado en la República Argentina.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y solicita a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a la partida en cuestión.