

COMUNICADOS

LAPENAX® (Clozapina). Laboratorio Novartis

Motivo: cambio de presentación

El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, comunicó que: "El laboratorio Novartis Argentina S.A. ha solicitado a esta Administración a través del Expediente N° 1-47-19634-08-4 la aprobación para realizar modificaciones de su producto Lapenax, que incluyen cambios en las características de los comprimidos. Los mismos se detallan a continuación:

Lapenax®. Comparación entre las características previas y actuales.

	Previo	Actual
Característica	25mg.x 100 comp.	25mg.x 100 comp.
Aspecto	Redondo, plano, bordes biselados, amarillo Cara 1: ranura de partición Cara 2: triángulo SANDOZ	Tabletas amarillas, circulares. Cara 1: "LO" Cara 2: "SANDOZ"
Olor	Inodoro a débil olor característico	Inodoro a olor débil
Peso promedio	152 – 168 mg.	90 – 100 mg.
	Previo	Actual
Característica	100mg.x 100 comp.	100 x 90 comp.
Aspecto	Redondo, plano, bordes biselados, amarillo. Cara 1: ranura de partición Cara 2: triángulo SANDOZ	Circular, bordes biselados, amarillo Cara 1: "ZA" Cara 2: "SANDOZ"
Peso promedio	214 – 236 mg.	361 – 399 mg.

Tal como se aprecia en el cuadro comparativo, si bien cambió el peso de los comprimidos, no se modificó su concentración.

Reporte de la RPVF N° 147. Febrero 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

ISLOTIN XR® (Metformina) comp. Lab. Craveri

Motivo: cambios en el prospecto

Debido a consultas realizadas por pacientes que creían que luego de tomar el medicamento de referencia, el producto no se disolvía, ya que aparecía intacto en la materia fecal, la RPVF se contactó con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia por nota del 29/08/2011, para sugerir que debido a las características farmacotécnicas del producto se coloque en el prospecto la siguiente leyenda: "la cubierta externa puede aparecer en la materia fecal con un aspecto parecido al comprimido, sin que éste hecho signifique una alteración en la eficacia terapéutica del producto", como es advertido en otras especialidades medicinales. Con fecha 3 de diciembre de 2012 hemos recibido la respuesta con el nuevo prospecto donde se indica que se ha incorporado la leyenda sugerida.

Reporte de la RPVF N° 147. Febrero 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

MENVEO® POLVO LIOF. VIAL x 1 + DIL VIAL x1 (Vacuna Antimeningococcica A, C, W135 e Y) LABORATORIOS NOVARTIS

Motivo: nueva presentación

El laboratorio productor ha informado sobre el lanzamiento al mercado de la nueva presentación de la vacuna Menveo "Vacuna tetravalente conjugada contra Meningococo de los Serogrupos A, C, W135 e Y Caja por 1 vial + 1 diluyente. Esta nueva presentación ya se encuentra disponible en el mercado. Es importante destacar que la misma reemplaza a la anterior presentación Menveo KIT.

El número de Troquel PAMI es: 596900-2 Código de Barras: 7795306010688 Cód. FNT: 25350."

Reporte de la RPVF N° 147. Febrero 2013. Disponible en: www.colfarma.org.ar

