

**COMUNICADOS**

**GALTAMICINA®. Penicilina G Benzatínica. Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. Cambio de Prospecto:**

**Motivo de los reportes:** Dificultades en la reconstitución de presentaciones de 2.400.000 UI

Por Disposición ANMAT Nº 0465/13 se autoriza el cambio de prospecto a las Especialidades medicinales denominada GALTAMICINA 1.200.000 UI – GALTAMICINA 2.400.000 UI / Penicilina G Benzatínica, propiedad de la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

**Modo de reconstitución del Polvo inyectable:**

*"Antes de incorporar el solvente golpetear el frasco dos o tres veces para favorecer el desprendimiento de las paredes. El producto debe reconstituirse con 5 ml de agua para uso inyectable (forma farmacéutica de 1.200.000 UI) o con 10 ml de agua para uso inyectable (forma farmacéutica de 2.400.000 UI) dependiendo de la presentación de venta puede no ser provista."*

**Información recibida de:** Programa Provincial de Farmacovigilancia. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Ministerio de Salud. Prov. de Santa Fe. Alerta 07/13. 03/05/2013.

**Retiro del mercado de un lote de anestésico local**

La ANMAT informa a la población que la firma **Laboratorios Cabuchi S.A.**, ha iniciado el retiro voluntario del mercado del lote **600712/1** del producto **"MUELITA FORTE/BENZOCAINA 20g/100g, gel"**, con fecha de vencimiento **10/2014**. El producto se encuentra indicado como anestésico local.

La medida fue adoptada luego que el laboratorio titular de la especialidad medicinal detectara un error en el texto de los estuches correspondientes a la partida indicada. Allí se indicaba que el producto es de "venta libre", cuando en realidad su condición de expendio es la de "venta bajo receta".

Por lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado.

**Información recibida de ANMAT. 6 de mayo de 2013. Disponible en:**  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_Muelita\\_Cabuchi.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_Muelita_Cabuchi.pdf)