15/05/2015

Comunicados

PROAIR bronquial® aerosol 125/25 Química Montpellier S.A.

Motivo: Cambio de tamaño de envase primario

El laboratorio productor informa que "han realizado una modificación en el tamaño del envase primario del producto Proair Bronquial 125/25 aerosol. El cambio consiste en una reducción en el tamaño del canister envase primario) y del actuador. La modificación en las dimensiones no afecta la funcionalidad del producto ni en la cantidad de dosis, que sigue siendo la misma. El primer lote en el que se evidenciará dicho cambio es: Lote: GN 007 Vencimiento: 12/2016"

Reporte de la RPVF Nº 172. Abril 2015. Disponible en: www.colfarma.org.ar

E-PISCONOR® (Escitalopram 10 y 20 mg) comp. Lab. IVAX Argentina

Motivo: modificación del período de vida útil y forma de conservación

Por Disposición 2001/15, ANMAT autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denomina E-Psiconor®, comprimidos recubiertos, el nuevo período de vida útil.

	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación/ rectificación autorizada
PERIODO DE VIDA UTIL	24 meses	36 meses
FORMA DE CONSERVACION	Proteger de la humedad, temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C	Temperatura ambiente hasta 30° C, proteger de la humedad

Reporte de la RPVF Nº 172. Abril 2015. Disponible en: www.colfarma.org.ar

TRITAB® (Azitromicina) susp. x 15 ml Laboratorios SIDUS

Motivo: error de impresión en la concentración del envase secundario

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., que nos indica que el producto de referencia tiene como concentración en el rótulo del envase primario la leyenda: Azitromicina 200 mg/5 ml, mientras que en el rótulo del envase secundario: Azitromicina 200 mg/ml, generando dudas acerca de la verdadera concentración del principio activo.

A tal fin hemos enviado la muestra al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ANMAT) quienes nos informan por Expte N° 1-0047-0000011850-14-4 que: "En febrero de 2013, el laboratorio realizó una modificación en el arte del estuche de este producto. En este cambio, se omitió colocar un número en la concentración, quedando 200 mg/ml en vez de 200 mg/5ml. Este error en el arte del estuche se repite en los lotes **58085, 57568, 58656, 59668, 56068, 61217, 60658, 59993, 59668 y 61639.** La empresa ha iniciado la corrección del mercado de los 10 lotes afectados".

Reporte de la RPVF Nº 172. Abril 2015. Disponible en: www.colfarma.org.ar

TRITAB® (Azitromicina) susp. x 30 ml Laboratorios SIDUS

Motivo: error de impresión en la concentración del envase secundario

Hemos recibido la consulta de una farmacia de la provincia de Bs. As., que nos indica que el producto de referencia tiene como concentración en el rótulo del envase primario la leyenda: Azitromicina 200 mg/5 ml, mientras que en el rótulo del envase secundario: Azitromicina 200 mg/ml, generando dudas acerca de la verdadera concentración del principio activo.

A tal fin hemos enviado la muestra al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ANMAT) quienes nos informan por Expte n° 1-0047-0000-011848-14-9 que: "En febrero de 2013, el laboratorio realizó una modificación en el arte del estuche de este producto. En este cambio, se omitió colocar un número en la concentración, quedando 200 mg/ml en vez de 200 mg/5ml. Este error en el arte del estuche se repite en los lotes **58086, 58561, 59994, 59693, 59694, 60302, 61788, 61570, 60660, 60659, 61218 y 60302.** La empresa ha iniciado la corrección del mercado de los 12 lotes afectados".

Reporte de la RPVF Nº 172. Abril 2015. Disponible en: www.colfarma.org.ar

THIPENTHAL® (Tiopental sódico 1 g) inyectable Lab. Scott Cassará

Motivo: Sobrerotulado

Hemos recibido la consulta de una farmacia de Hospital referente al producto de referencia debido a un sobrerotulado qué originó dudas de su legitimidad. Consultado al laboratorio productor, nos informaron que: "Según las fotos adjuntas se trata de un producto original. El producto importado de Alemania es re-etiquetado en Laboratorio Pablo Cassará para poder comercializarse en el país dado que el texto de la gráfica original está en inglés, el período de vida útil aprobado en Argentina es de

24 meses (el registro en país de origen es de 36 meses) y además, la vía de administración aprobada por ANMAT es exclusivamente intravenosa".
El acondicionamiento secundario en Laboratorio Pablo Cassará S.R.L está aprobado por ANMAT.

Reporte de la RPVF Nº 172. Abril 2015. Disponible en: www.colfarma.org.ar