

26 de junio de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO AMBISOME

La ANMAT informa a la población que la firma GADOR S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes del siguiente producto:

“AMBISOME / Anfotericina B liposomal 50 mg – polvo liofilizado inyectable para infusión intravenosa. Lotes N° 16613 y 16837, con fecha de vencimiento 09/2015”.

La anfotericina B es un antibiótico antimicótico indicado en el tratamiento de pacientes con infecciones por especies de los géneros *Aspergillus*, *Candida* y *Cryptococcus*, para el tratamiento empírico de presunta infección micótica en pacientes neutropénicos febriles y en el tratamiento de la leishmaniasis visceral.

Se trata de un retiro a nivel mundial iniciado por la firma Gilead Sciences Inc. de los Estados Unidos (elaboradora del producto), representada en Argentina por el laboratorio GADOR S.A., que se realiza como medida precautoria debido a una potencial falla en el aseguramiento de la esterilidad durante la elaboración del producto mencionado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los lotes mencionados.