



PROHIBICIÓN DE LOTE DE MEDICAMENTO ANTIEPILEPTICO

La ANMAT informa que ha prohibido la comercialización y uso de un lote del antiepileptico "FENITOÍNA SURAR PHARMA, Fenitoína 100 mg., inyectable x 2 ml", de la firma Surar Pharma S.A. El lote en cuestión es el codificado como 053-005, con vencimiento 02/2012.

El procedimiento que dio lugar a la medida se inició con la recepción, por parte del Departamento de Farmacovigilancia, de una muestra del lote detallado, en la cual se observaba la presencia de abundantes cristales en suspensión y de una partícula negra en su interior. Ello dio lugar a una inspección, realizada por agentes del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) dependiente de la ANMAT, en la cual se detectaron varios incumplimientos, algunos de ellos graves, a las normas de buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Por todo lo expuesto, la ANMAT impuso a la firma elaboradora la obligación de realizar el retiro del mercado de dicho lote, y recomienda a los pacientes que se abstengan de utilizarlo.