



RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN INYECTABLE "KETOROLAC FABRA"

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha dispuesto el retiro del mercado de un lote de la siguiente especialidad medicinal, fabricada en la Argentina y que se comercializa tanto en nuestro país como en Bolivia:

"KETOROLAC FABRA, ketorolac trometamina 30 mg/ml, solución inyectable, caja hospitalaria por 100 ampollas, lote número 38234 con fecha de vencimiento 05/2013", elaborado por Laboratorios Fabra S.A.

La medida fue adoptada luego de recibirse una denuncia, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, por la presencia de dos trozos de vidrio en una unidad de la partida mencionada. Ante ese hecho, esta Administración Nacional efectuó una inspección a la firma productora.

Durante el procedimiento, se constató que la empresa no había llevado a cabo la revisión de partículas de todas las unidades del lote, previo a su comercialización, por lo cual no puede descartarse la posibilidad de que el mismo problema se presente en otras ampollas de dicha partida.

Por todo lo expuesto, se impuso a la firma productora la obligación de retirar del mercado el lote detallado, procedimiento que se encuentra siendo monitoreado por la ANMAT. Asimismo, se recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes a la partida citada.