



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

18 de julio de 2011

RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE TRES LOTES DEL MEDICAMENTO "NAVELBINE"

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma Rovafarm Argentina S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de tres lotes de la especialidad medicinal "Navelbine / Vinorelbina", indicada para el tratamiento del cáncer de pulmón inoperable y del cáncer de mama metastásico. El detalle de las partidas retiradas es el siguiente:

***"NAVELBINE / VINOELBINA, 50 mg, inyectable, lotes N° P507 y P508" y
"NAVELBINE / VINOELBINA, 10 mg, inyectable, lote N° 1P107".***

La medida fue adoptada luego de que la firma productora detectara un valor elevado en el principal producto de degradación del principio activo (vinorelbina). De todas maneras, la empresa comunicó que dicho valor se encuentra dentro de los límites permitidos, por lo que no debería tener impacto sobre la eficacia terapéutica del producto ni comprometer la salud del paciente.

Esta Administración Nacional se encuentra efectuando el seguimiento del retiro que está llevando a cabo la empresa productora.