

Argentina: Advertencia sobre Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA'S) micronizadas provenientes de una planta de España

ANMAT, 7 de febrero 2014

La ANMAT advierte a los titulares de certificados de medicamentos que se abstengan de adquirir Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) micronizados provenientes de la planta de la firma **INDUSTRIAS GMB, S.A.**, ubicada en C/Circunvalación 4, Polígono Industrial Ca N'Estape, Castellbisbal, 08755, Barcelona (España), como así también los productos que los contengan.

La indicación se motiva en que esta Administración Nacional ha recibido una notificación de alerta rápida de defectos de calidad, de clase I, emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Allí se comunicaba la prohibición de las actividades en el área de micronización de la empresa mencionada, y de la distribución y uso de los lotes vigentes de IFAs micronizadas en ella, por incumplimientos críticos a las Buenas Prácticas de Fabricación y posible contaminación cruzada con activos betalactámicos.

Fuente: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Industrias_GMB.pdf

Para mayor información ver también:

http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2014/calidad_04-2014-industrias-GMB.htm)

En consencuencia en Argentina el laboratorio Menarini ha retirado en forma voluntaria dos lotes de su producto Cervep Duo:

- **Cervep Dúo, lote: 13001 y Vto.: 03/2015**
- **Cervep Dúo, lote: 13002 y Vto.: 07/2015**