

23 de abril de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE LOS PRODUCTOS AROPAX Y PAXIL CR

La ANMAT informa a la población que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado de algunos lotes de las especialidades medicinales: **AROPAX/ Paroxetina 20 mg (comprimidos recubiertos) y PAXIL CR/ Paroxetina 12.5 mg y 25 mg (comprimidos de liberación controlada).**

El retiro de los lotes obedece a inquietudes planteadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) a la empresa, que recaen sobre algunas partidas del ingrediente farmacéutico activo (Paroxetina). Estas observaciones han surgido luego de una inspección realizada por la FDA en la planta de fabricación del mismo, ubicada en Cork, Irlanda.

Por tal motivo, y a modo preventivo, la empresa ha decidido realizar el retiro del mercado de los lotes de los productos que han sido elaborados con las partidas observadas del ingrediente farmacéutico activo.

El detalle de los lotes de los productos retirados es el siguiente:

Producto	Lote	Fecha de vencimiento
Aropax 20 mg x 30	KB8129	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KD9271	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KD9272	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KE9602	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KE9667	jul-14
Aropax 20 mg x 30	KL1730	oct-14
Aropax 20 mg x 30	KL1731	oct-14
Paxil CR 12,5 mg x 10	2A001	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2C002	mar-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2G003	jul-15

Paxil CR 12,5 mg x 10	2G004	jul-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2A001	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2A002	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2C003	mar-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2E004.	may-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2F005	jun-15
Paxil CR 25 mg x 10	2C001	mar-15
Paxil CR 25 mg x 30	2A001	ene-15
Paxil CR 25 mg x 30	2A002	ene-15
Paxil CR 25 mg x 30	2C003	mar-15
Paxil CR 25 mg x 30	2F004	jun-15

La paroxetina es un antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, y los productos se encuentran indicados para el manejo del trastorno depresivo mayor y trastornos de ansiedad. La paroxetina CR también se indica para el trastorno disfórico premestruar.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.