

Retiro del mercado de un lote de DOBUTAMINA GEMEPE

Se trata de un envase hospitalario de este estimulante cardíaco. La medida fue adoptada luego de detectarse coloración de la solución fuera de especificación durante los ensayos de estabilidad.

Publicado el viernes 19 de agosto de 2022

La ANMAT informa a los profesionales que la firma **GEMEPE S. A.** ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 MG/20 ML – solución inyectable endovenosa - envase hospitalario conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml – certificado n° 45220 - lote 3593, vencimiento 06/2023.**

El producto es un estimulante cardíaco indicado cuando se necesita sostén inotrópico para el tratamiento de pacientes con estados de hipoperfusión en los cuales el gasto cardíaco no es suficiente para satisfacer las demandas circulatorias. También es usado para el tratamiento de pacientes cuya presión de llenado ventricular anormalmente alta presenta riesgo de congestión y edema pulmonar.

La medida fue adoptada luego de detectarse, durante los ensayos de estabilidad, coloración de la solución fuera de especificación.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.



ALERTA

Retiro de mercado

Retiro del mercado de un lote de DOBUTAMINA GEMEPE

Se trata de un error hospitalario de este estimulante cardíaco. La medida fue adoptada luego de detectarse coloración de la solución fuera de especificación durante los ensayos de estabilidad.

Compartir en redes sociales



Publicado el viernes 11 de agosto de 2023

La ANMAT informa a los profesionales que la firma **GEMEPE S.A.** ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 MG/20 ML - solución inyectable endovenosa - envase hospitalario** conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml - certificado n° 45220 - lote 2593, vencimiento 06/2023.

El producto es un estimulante cardíaco indicado cuando se necesita sostén inotrópico para el tratamiento de pacientes con estados de hipoperfusión en los cuales el gasto cardíaco no es suficiente para satisfacer las demandas circulatorias. También es usado para el tratamiento de pacientes cuya presión de llenado ventricular anormalmente alta presenta riesgo de congestión y edema pulmonar.

La medida fue adoptada luego de detectarse, durante los ensayos de estabilidad, coloración de la solución fuera de especificación.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.