



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

26 de octubre de 2010

SE RETIRA DEL MERCADO UN LOTE DEL MEDICAMENTO "SIGMASPORIN"

La ANMAT informa **que ha prohibido la comercialización y uso de un lote** de la especialidad medicinal "Sigmasporin Microral", de la firma Medipharma S.A. Los datos del producto son los siguientes:

- Sigmasporin Microral/Ciclosporina Microemulsión - Cápsulas de gelatina blanda. Lote N° 221274 con vto. 05/2011, **que en su estuche indiquen la concentración de 100 mg.**

La medida adoptada por esta Administración Nacional se motiva en que las unidades pertenecientes al lote en cuestión corresponden a la concentración de 50 mg., pero en el estuche de algunas de ellas (envase secundario) aparece erróneamente consignado que su concentración es de 100 mg.

Ante la posibilidad de que la incorrecta rotulación del envase secundario pueda llevar a confusión a los pacientes bajo tratamiento con la especialidad medicinal mencionada, la ANMAT tomó la decisión aquí comunicada.