



RETIRO VOLUNTARIO DE SOLUCIÓN DE VIASPAN PARA PRESERVACIÓN DE ÓRGANOS

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que la firma "Bristol Myers Squibb" ha iniciado el retiro voluntario del mercado del siguiente producto médico:

Solución de Viaspan para preservación de órganos, lotes:

- **16EG0149 Vto JUL 2012**
- **16EK0143 Vto OCT 2012**

La medida fue adoptada luego de que fuera informado de un fallo en la prueba de rutina de la Simulación Aséptica de Proceso (Media Fill) en la línea de producción de Viaspan en Fresenius Kabi Austria, el sitio de manufactura del producto. La Simulación Aséptica de Proceso (Media Fill) es realizada periódicamente como uno de los medios para validar las líneas de producción de productos estériles, según Buenas Prácticas de Manufactura.

Como precaución, Bristol-Myers Squibb está realizando un retiro voluntario de todos los lotes manufacturados desde Julio 2011.

En Argentina esto impacta a los siguientes lotes:

- **16EG0149 Vto JUL 2012**
- **16EK0143 Vto OCT 2012**

Por lo tanto, dichos lotes NO deben ser utilizados y las unidades no utilizadas deben ser devueltas al importador.