



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

22 de marzo 2010

ACTUALIZACIÓN INFORMACIÓN SOBRE IBUPIRAC SUSPENSIÓN 2% sabor naranja.

Las alteraciones organolépticas (sabor y olor) que motivaron el recupero de los 33 lotes de IBUPIRAC Suspensión 2% Sabor Naranja, se debieron a una alteración de la capacidad de conservación del producto lo que originó un crecimiento de levaduras.

Los análisis para la identificación del microorganismo que fueron realizados en el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas "Dr. Carlos Malbrán" y en el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio Maiztegui", dieron por resultado que se trata de una levadura que se encuentra distribuida normalmente en el ambiente y la piel.

Consultados cuatro expertos infectólogos, tres de ellos informaron que esta levadura no comportaría riesgo sanitario. Una cuarta opinión refiere virulencia baja, considerándose un patógeno oportunista, considerando de igual modo que no constituye un riesgo sanitario.

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido notificaciones de efectos adversos presuntamente relacionados a la administración de IBUPIRAC 2%. Asimismo el Laboratorio Pfizer, titular del producto, ha informado a esta Administración que recibió notificaciones del mismo carácter. Las reacciones adversas probablemente relacionadas son de tipo gastrointestinal, erupciones cutáneas y fiebre.

Se recomienda que ante cualquier duda sobre la aparición de los síntomas antes descritos vinculados a la ingesta de los lotes mencionados de dicho producto consulte con el pediatra.

[11 de marzo 2010: Alerta sobre determinados Lotes de Ibupirac Suspensión](#)