



FDA: rischio estremamente basso per lotti atorvastatina richiamati in USA

Data 17 dicembre 2012
Categoria Professione

La FDA ha precisato che la possibilità di problemi sanitari avversi legati ai lotti di atorvastatina, richiamati volontariamente da Ranbaxy dal mercato statunitense, è estremamente bassa.

Il 9 novembre 2012, Ranbaxy Inc. ha avviato un richiamo volontario di 41 lotti di compresse di atorvastatina (10 mg, 20 mg e 40 mg). La Società ha intrapreso questa azione volontaria come misura precauzionale a causa del fatto che non si può escludere la possibilità che i lotti interessati possano contenere particelle di vetro molto piccole che assomigliano ad un granello di sabbia sottile (meno di 1 mm di dimensioni). Queste informazioni sono disponibili sul sito web all'indirizzo www.ranbaxyusa.com Ranbaxy. Il richiamo non riguarda le compresse di atorvastatina da 80 mg.

La probabilità di un evento avverso a causa del consumo di questo prodotto è improbabile, ma non può essere esclusa. A causa delle dimensioni delle particelle che possono essere presenti nei lotti interessati, è improbabile che si possa verificare un problema significativo di sicurezza. Tuttavia, la possibilità di eventi avversi, derivanti principalmente da irritazione fisica, non può essere esclusa. Ad oggi, Ranbaxy non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi relativi ai lotti richiamati.

La FDA ha inoltre precisato che i pazienti che hanno la medicina oggetto del richiamo possono continuare ad assumerla, se non diversamente indicato dal proprio medico o fornitore di cure mediche.

Fino ad oggi, l'FDA non ha ricevuto nessuna notifica di lesioni relativamente ai lotti richiamati.

La possibilità di problemi di salute avversi legati ai lotti di atorvastatina richiamati è estremamente bassa.

Se i pazienti presentassero eventi avversi, dovrebbero contattare il proprio medico, e riferire al programma MedWatch FDA.

Ranbaxy ha deciso di sospendere la produzione di atorvastatina fino a quando l'azienda non abbia studiato a fondo la causa della contaminazione e risolto il problema.

Il richiamo non comprende atorvastatina 80 mg o qualsiasi altro prodotto Ranbaxy.

FDA continuerà a sorvegliare il processo di richiamo e lavorare con Ranbaxy per risolvere i problemi di qualità.

Fonte:FDA

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm329951.htm>

I comunicati dell'azienda Ranbaxy in merito alla vicenda:

<http://www.ranbaxyusa.com/AnnounceDetail.aspx?id=16>

<http://www.ranbaxyusa.com/newsdisp281112.aspx>

Il presente articolo aggiorna quanto pubblicato precedentemente sulla vicenda da questa testata e rettifica eventuali inaccuratezze.