



Para: Distribuidores, Droguerías, Profesionales de Salud de Hospitales, Sanatorios, Instituciones Sanitarias

La Argentina se enfrenta a uno de los momentos más difíciles de su historia, a causa de la pandemia por el COVID-19, con un marcado incremento de internaciones hospitalarias. En este contexto, AmBisome® (Anfotericina B liposomal) experimenta una demanda extraordinaria ante la emergencia sanitaria.

AmBisome® (Certificado N° 43.344) está aprobado en Argentina en las presentaciones:

- 1 frasco ampolla liofilizado conteniendo Anfotericina B liposomal + **una ampolla de disolvente** (Agua estéril para inyección) + un filtro de 5 micrones
- 1 frasco ampolla liofilizado conteniendo Anfotericina B liposomal y un filtro de 5 micrones (según disposición 1726/08)

También a causa de la pandemia, el vidrio para la fabricación de ampollas para inyectables es un material con alta demanda, en falta en el mercado farmacéutico. Esto determina que no sea posible para Gador S.A. suministrar ampollas del disolvente para AmBisome® en la cantidad necesaria para poder acompañar todos los viales del producto.

Frente a esta emergencia, Gador S.A. ha decidido suministrar las unidades de producto con el vial de AmBisome® (Anfotericina B liposomal) y el filtro necesario para su uso, **sin la ampolla de disolvente**.

El disolvente utilizado para reconstituir el liofilizado de Anfotericina B liposomal es agua estéril para preparaciones inyectables, sin agente bacteriostático. Es posible obtener otras fuentes de agua estéril para inyección sin agente bacteriostático en los centros hospitalarios, **teniendo la precaución de utilizar exactamente un volumen de 12 mL para el vial de AmBisome®.**

AmBisome® debe reconstituirse utilizando agua estéril para preparaciones inyectables (sin un agente bacteriostático) y diluirse en una solución de dextrosa (5%, 10% o 20%) exclusivamente para perfusión.

AmBisome® NO es compatible con soluciones salinas y no debe reconstituirse ni diluirse con soluciones salinas, o agua con presencia de agentes bacteriostáticos, ya que pueden causar la formación de precipitados.

Gador



GADOR S.A.
DARWIN 429, C1414CUI BUENOS AIRES
TELEFONO: (54-11) 4858-9000
TELEFAX: (54-11) 4856-2868
WEBSITE: <http://www.gador.com.ar>

DIRECCION POSTAL
C.C. 197 SUCURSAL PARQUE CENTENARIO,
C1405DJU BUENOS AIRES

Las instrucciones presentes en el prospecto de AmBisome® deben ser seguidas estrictamente para que el producto tenga su efecto farmacológico deseado.

Mientras se envían a imprimir artes correspondientes a la presentación sin disolvente se usarán los prospectos y estuches en stock indicando sobre cada unidad de AmBisome® una leyenda sobre su estuche: "NO CONTIENE AMPOLLA CON DISOLVENTE".

Los lotes afectados son 44035, 44051, 44065 y 44116:

Gador S.A. trabaja para poder revertir esta situación lo más rápidamente posible, y volver a ofrecer el producto completo. Mientras tanto, nos empeñamos en dar respuesta a la emergencia sanitaria sin dejar el producto en falta en el mercado.

Se recomienda al cuerpo de profesionales y personal de la salud prestar especial atención a esta circunstancia, comunicarla a quienes estén a cargo de la administración del producto y seguir estrictamente las indicaciones de preparación detalladas en el prospecto de manera de evitar cualquier tipo de error.

Agradecemos la colaboración para contemplar y superar este inconveniente.

