



## Vancomicina Inyectable: Una Aproximación a la Metodología de Estudio de Desvíos de Calidad

María Beatriz CARDOSO\*

*Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos. Departamento de Farmacovigilancia.  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
Av. de Mayo 869, C1084AAD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina*

**RESUMEN.** Diariamente llegan al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT notificaciones de reacciones adversas y de problemas de calidad de drogas comercializadas en Argentina. Frecuentemente se relaciona a la aparición de efectos adversos con los procesos de elaboración de los medicamentos. Es necesario entonces presentar un primer acercamiento a la metodología para estudiar esta temática. Se ha elegido el estudio de la vancomicina inyectable porque algunas veces se ha relacionado a la presencia de reacciones adversas durante su administración con desvíos de calidad de su manufactura. El presente artículo explica cómo se inicia una investigación, muestra los resultados de los ensayos de laboratorio, expone la información bibliográfica hallada y finalmente presenta las conclusiones a las que se ha arribado al concluir el estudio del problema.

**SUMMARY.** "Injectable vancomycin: an Approach to the methodology for studying alterations in quality of manufacture". Every day, the National System of Drug Surveillance receives reports on adverse reactions and quality issues with drugs marketed in Argentina. These adverse effects are frequently related to the production process of drugs. Therefore, it is necessary to present a first approach to the methodology in order to study this issue. Injectable vancomycin study was chosen because sometimes adverse reactions during its administration were associated with alterations in quality of manufacture. This article explains how a research is begun, it shows the results of laboratory assays, the bibliographic data and finally, it presents the obtained conclusions when the study is over.

**PALABRAS CLAVE:** Calidad, reacciones adversas, vancomicina.

**KEY WORDS:** Adverse reactions, quality, vancomycin.

\* Correspondencia. E-mail: bcardoso@anmat.gov.ar