

13 de noviembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRADA DEL MERCADO DE ALGUNOS LOTES DEL PRODUCTO CLORURO DE SODIO AL 0.9% SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la salud** (MHRA, por sus siglas en inglés) en Reino Unido, publicó la alerta farmacéutica 13 de julio del 2017, en la cual comunica la retirada del mercado de dos (2) lotes del producto Cloruro de Sodio infusión 0.9% elaborado por Baxter Healthcare Limited.

Baxter Healthcare Limited está iniciando un retiro precautorio, controlado por la compañía, a nivel de sala de dos lotes de bolsas de infusión de Cloruro de sodio al 0.9% p / v de 1000 ml debido a una fuga potencial con las bolsas. A continuación se describen los lotes contaminados.

Cloruro de sodio 0.9%	
Número de lote	Fecha de expiración
17B03T3A	02/03/2017
17B03T3AA	02/03/2017

Situación en Panamá:

De acuerdo a la Base de Datos de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado del producto **Cloruro de sodio al 0.9% en agua inyectable Baxter I.V.** elaborado por **Baxter, S.A. de C.V. de México**, cuyo número de Registro Sanitario es **42519** con fecha de expiración de 8 de octubre del 2019.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ❖ Como medida confirmatoria de la ausencia o presencia de los lotes en Panamá la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ha solicitado a Laboratorios Baxter, S.A. de C.V. de México a través de su Responsable de Farmacovigilancia, la confirmación que estos lotes antes descritos no han sido distribuidos en Panamá.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud cuenta con los lotes antes descritos. De ser así, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la salud (MHRA), Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/sodium-chloride-infusion-0-9-w-v-1000-ml-bags>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/11/17.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa