



1011/CNFV/DNFD

Panamá, 19 de agosto de 2014

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**

De: **JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

BAXTER INICIA EL RETIRO VOLUNTARIO DEL LOTE C931923 DEL PRODUCTO CLORURO DE SODIO IV USP 0.9% ENVASE DE 1000 ML DEBIDO A LA PRESENCIA DE MATERIAL PARTICULADO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LO SIGUIENTE PARA QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS CORRESPONDIENTES:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) publicó el 13 de agosto de 2014, el anuncio de Laboratorios Baxter International Inc., de retirar voluntariamente el lote **C931923** del producto **Cloruro de Sodio IV USP 0.9%, envase de 1000 mL**, debido a la presencia de material particulado cerca del puerto de inyección. Una parte del lote afectado, se distribuyó a 29 clientes en los Estados Unidos entre el 27 de febrero 2014 y el 1 de marzo de 2014.

Hasta el momento no se han registrado eventos adversos debido a esta situación. Las causas de este retiro han sido identificadas y resueltas.

Si fuese infundido el lote afectado, las partículas pueden provocar bloqueo de los vasos sanguíneos, lo que puede resultar en accidente cerebrovascular, ataques cardíacos o daño a otros órganos como el riñón o hígado. También existe la posibilidad de reacciones alérgicas, irritación local y la inflamación de los tejidos y órganos.

Como parte de las acciones de Farmacovigilancia, le hemos solicitado al Laboratorio Baxter de Panamá, S. A., que nos indique si el lote C931923 del producto Cloruro de Sodio IV USP 0.9%, envase de 1000 mL ha sido distribuido en Panamá para tomar las medidas sanitarias correspondientes.

Por su parte, el Laboratorio Baxter de Panamá, S. A., nos ha comunicado que el lote en mención no ha sido distribuido en Panamá, ya que el cloruro de sodio comercializado en nuestro país es elaborado por las plantas de México y Colombia.

Recomendaciones:

- ❖ Le recomendamos a todos los profesionales sanitarios mantener la vigilancia de los medicamentos inyectables que utiliza y de observar cambios o partículas extrañas en las soluciones, no lo administre y repórtelo al Centro Nacional de Farmacovigilancia o a su Centro Institucional de Farmacovigilancia.

Fuentes de información consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/ucm409962.htm>

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