



REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

074/24/DNFD

09 de julio de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

RETIRO DEL MERCADO PERUANO DEL LOTE XA3L007 DEL PRODUCTO ONDANSETRON 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD Y ADVERTENCIA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO CIPROFLOXACINO 0.3% SOLUCIÓN OFTÁLMICA. PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ, NI IMPORTADOS POR LOS CANALES OFICIALES

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de Perú, comunicó a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, que como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, así mismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.

Como resultado de estas acciones se ha identificado que el lote **XA3L007** del producto farmacéutico **Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable** con Registro Sanitario **EE-10798** (del Perú), fabricado por **Laboratorio Scott-Edil Pharmacia Ltd., de India; Titular del Registro Sanitario Droguería Perú S.A.C.**, el resultado de control de calidad ha sido considerado crítico (no conforme para el ensayo de Contenido de Ondansetrón), por lo que la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a dicho lote.

Además, se han identificado establecimientos farmacéuticos donde se comercializaba el producto farmacéutico falsificado: **Ciprofloxacino 0.3% Solución Oftálmica, frasco gotero x 5mL, Lote OEB13359** con fecha de vencimiento **06/2024**, fabricado por **Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. INDIA / Inversiones JPS S.A.C.**



Página 2
074/24/DNFD
09 de julio de 2024

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los productos Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable, fabricado por Laboratorio Scott-Edil Pharmacia Ltd., de India; Titular del Registro Sanitario Droguería Perú S.A.C., y Ciprofloxacino 0.3% Solución Oftálmica, frasco gotero x 5mL, fabricado por Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. INDIA / Inversiones JPS S.A.C., no se encuentran registrados. Además, no han sido importados al país por los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza la siguiente recomendación:

En caso de encontrar el lote XA3L007 del Producto Ondansetron y el lote OEB 13359 con fecha de vencimiento 06/2024 del producto Ciprofloxacino 0.3% en el mercado nacional, debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de estos productos subestándar, no los utilicen e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al siguiente correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, a través de redes sociales o páginas del Internet, ya que no existe una garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos adquiridos por estas vías.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes y a adquirir medicamentos en establecimientos autorizados.

Fuente de Información:

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de Perú. En línea [Consultada 09/07/2024] <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-66-2024/>
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 09/07/2024].

-----última línea-----