



098/CNFV/DFV/DNFD
04 de septiembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ALERTA FARMACÉUTICA

DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

INFORMACIÓN DE LA FDA SOBRE LAS ALMOHADILLAS DE ALCOHOL O TOALLITAS ANTISEPTICAS DE CLORURO DE BENZALCONIO FABRICADAS POR FOSHAN FLYING MEDICAL PRODUCTS - FALTA DE GARANTÍA DE ESTERILIDAD Y OTRAS CUESTIONES DE CALIDAD.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

PROBLEMA: La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) está alertando a los profesionales de la salud y a los pacientes que no usen almohadillas de alcohol o toallitas antisépticas de cloruro de benzalconio fabricadas por Foshan Flying Medical Products Co. Ltd., ubicadas en China, debido a la falta de aseguramiento de la esterilidad y otras cuestiones de calidad. Estos productos son distribuidos por Total Resources International, Walnut, California, y Simple Diagnostics Inc., Williston Park, Nueva York. El uso de estas almohadillas de alcohol y toallitas antisépticas podría causar infecciones.

ANTECEDENTES: FDA inicialmente contactó a Foshan el 25 de mayo de 2017, con respecto a un retiro y sostuvo varias reuniones de seguimiento con la empresa. Sin embargo, Foshan no ha tomado medidas para eliminar sus almohadillas de alcohol o toallitas antisépticas del mercado.

FDA colocó todos los productos farmacéuticos hechos por Foshan en alerta de la importación el 23 de mayo de 2017, para detener estos productos de entrar en los Estados Unidos. Sin embargo, la FDA está preocupada de que estos productos todavía podrían estar en la distribución de los Estados Unidos. FDA también envió a Foshan una carta de advertencia el 1 de agosto de 2017, por violaciones de las regulaciones actuales de las buenas prácticas de fabricación.

RECOMENDACIONES:

Se recomienda el no utilizar almohadillas de alcohol o toallitas antisépticas de cloruro de benzalconio fabricadas por Foshan Flying Medical Products Co. Ltd., de China, ya que el uso de las mismas podría causar infecciones.

Se recomienda a los profesionales de la salud, pacientes, centros de atención médica y farmacias que tienen almohadillas de alcohol y toallitas antisépticas etiquetados por Total Resource o Simple Diagnostics dejar de usarlos inmediatamente y descartar los productos. Los pacientes deben contactar a un médico si experimentaron reacciones adversas después de usar estos productos.

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentran registradas las almohadillas de alcohol o toallitas antisépticas de cloruro de benzalconio fabricadas por Foshan Flying Medical Products Co. Ltd., de China, el Centro Nacional de Farmacovigilancia considera pertinente difundir dicha información.

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Finalmente, les recordamos notificar sus Sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Fuente:

- Food and Drugs Administration, (FDA), Estados Unidos [en línea] <<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574576.htm>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 04/09/2017]

MFD -----última línea-----

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa