

079/CNFV/DFV/DNFV

Panamá, 10 de julio del 2015.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De:  **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA

**INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: PRESUNTA FALSIFICACIÓN DEL LOTE 31736TF DEL PRODUCTO SYNAGIS (PALIVIZUMAB) SOLUCIÓN, EL CUAL NO ESTA COMERCIALIZADO EN PANAMÁ.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 México COFEPRIS (Comisión Federal para la protección contra el Riesgo Sanitario) informo sobre la presunta falsificación del lote 31736TF del producto **Synagis (Palivizumab)** solución de 50mg inyectable.

El medicamento Synagis (Palivizumab) ayuda a prevenir una enfermedad pulmonar grave causada por el virus sincitial respiratorio principalmente en niños.

Para identificar al producto presuntamente falsificado, se debe observar lo siguiente:

**En el envase primario:**

- ✓ En el vial, el lote y la fecha de caducidad son fácilmente borrables.
- ✓ Carece del código naranja en la etiqueta.
- ✓ El vial tiene tapa morada.
- ✓ La ampolleta del diluyente es de plástico.
- ✓ La etiqueta que contiene los datos de fecha y caducidad son diferentes.

**En el envase secundario:**

- ✓ Incluye la leyenda impresa "Clave 4320 para uso exclusivo del Sector Salud", en el original dicha leyenda está impresa localmente con inyección de tinta.
- ✓ Carece de la leyenda "Hecho en Italia (Diluyente) por:", así como el nombre del fabricante y la dirección del mismo: "Hospira SpA. Via Fosse Ardeatine, 2-20060 Liscate (MI) Italia".
- ✓ El instructivo contiene leyendas adicionales al original.
- ✓ Carece de leyenda "Precio máximo al público".

Finalmente, en la ampolleta del diluyente original ostenta la fecha de caducidad ABR-16; así mismo, en el número de lote se incluye una letra adicional.

Los productos falsificados son considerados un riesgo para la salud debido a que se desconocen las condiciones sanitarias de fabricación así como ingredientes utilizados para su elaboración.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Palivizumab, el producto **Synagis® 100mg/ vial polvo liofilizado**

**para solución inyectable I.M.**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma de Alemania con Registro Sanitario 69173.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Palivizumab; sin embargo mantendremos un seguimiento y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

**Es importante recalcar que este lote reportado como presuntamente falsificado NO está comercializado en nuestro país.**

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; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

#### **Fuentes Bibliográficas**

1. Comisión Federal para la protección contra el Riesgo Sanitario [en línea] <  
<http://www.cofepris.gob.mx>

SL -----última línea-----

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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