



Ministerio de Salud

Panamá

161/CNFV/DFV/DNFD

13 de noviembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 872574 DEL PRODUCTO ENANTYUM® 25MG SOLUCIÓN ORAL.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS)** publicó la alerta farmacéutica N°_08/2017 del 26 de septiembre del 2017, en la cual comunica la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 872574 con fecha de expiración 03/2020 del producto Enantyum® 25mg solución oral, 20 sobres de 10mL (Dexketoprofeno Trometamol), elaborado por Alcalá Pharma, S.L. para Laboratorios Menarini, S.A. (Laboratorio Titular).

El motivo de la retirada de este lote radica en resultados fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica.

Situación en Panamá:

De acuerdo a la Base de Datos de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado del producto **Enantyum® 25mg solución oral, elaborado por Kern Pharma S.L. de España**; para **Laboratorios Menarini, S.A. de España**, cuyo número de Registro Sanitario es **79893** con fecha de expiración de diciembre del 2017.

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

- ❖ Como medida preventiva se comunicara este riesgo, a pesar que la probabilidad que este lote esté en Panamá sea mínima, ya que la planta de fabricación del lote afectado es Alcalá Pharma S.L. y la planta de fabricación de los productos registrados en Panamá es Kern Pharma.
- ❖ Como medida confirmatoria, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha solicitado a Laboratorios Menarini a través de su Responsable de Farmacovigilancia, la confirmación que el lote 872574 no ha sido distribuido en Panamá.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud cuenta con el lote 872574. De ser así, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS), España [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_08_2017-Enantyum-ampliacion.htm>
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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa