



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Circular N° 158/CNFV/DFV/DNFD/2018**

Para: Laboratorios Fabricantes del principio activo Irbesartán

De: *Lisbeth Tristán de Brea*
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Asunto: Alerta farmacéutica de Productos con principio activo Irbesartán

Fecha: Panamá, 6 de noviembre de 2018

Dando seguimiento a las alertas emitidas por la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), referente a la detección de la impureza (N-nitrosodietilamina, NDEA) en el principio activo Irbesartán fabricado por Aurobindo Pharma Limited, le solicitamos que nos informen el proveedor de la materia prima utilizada por su laboratorio, así como la determinación de la no afectación de la materia prima por la impureza NDEA.

Debido al carácter de urgencia de esta información, le solicitamos que la misma sea enviada inicialmente vía correo electrónico (fvigilancia@minsa.gob.pa) en un plazo no mayor a 5 días.

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

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