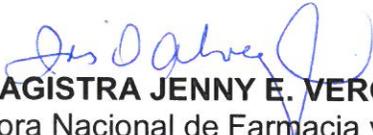


017/CNFV/DFV/DNFD  
28 de marzo del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



**COMUNICADO**

**EXCIPIENTE NO APROBADO EN LA FORMULACIÓN DEL PRODUCTO  
FENOBARBITAL 0.13G/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V. FABRICADO  
POR LABORATORIOS VIJOSA.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD**, procede a informarles que hemos recibido comunicación por parte de la empresa Representaciones Arrocha, S.A., donde indican una modificación a la formulación del producto **Fenobarbital 0.13g/ 2mL Solución Inyectable I.M., I.V.** elaborado por Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V., de El Salvador con Registro Sanitario en Panamá N° 39341.

Esta modificación en la fórmula cualicuantitativa involucra la inclusión del excipiente alcohol bencílico (0.03 mL); excipiente que actualmente está contraindicado en pacientes menores de 3 años de edad por su potencial riesgo de causar reacciones adversas serias en esta población.

**Cabe destacar que dicha modificación a la formulación no ha sido actualmente aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por lo que el Producto no puede ser comercializado en Panamá (ver acciones).**

En este mismo comunicado, Representaciones Arrocha, S.A. indica que los lotes que ingresaron a sus bodegas con la nueva formulación no aprobada se mantienen en custodia o cuarentena. Los lotes involucrados son:

<b>Lote</b>	<b>Fecha de expiración</b>
1604171A	01-04-2019
160761A	01-07-2019
161023A	01-10-2019

**Por todo lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud lo siguiente:**

- ❖ Tomar en consideración la información de seguridad emitida en este comunicado.
- ❖ En caso de detectar los lotes antes señalados correspondiente al producto Fenobarbital 0.13g/ 2mL Solución Inyectable I.M., I.V. elaborado por Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V., de El Salvador con Registro Sanitario en Panamá N° 39341, informar de manera urgente a la Dirección Nacional de

Farmacia y Drogas a los teléfonos 512-9162 y 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

- ❖ En la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>, encontrará a su disposición información de seguridad relacionada al alcohol bencílico la cual se titula "Información de Seguridad sobre el uso de productos parenterales y orales que contengan como excipiente alcohol bencílico en niños menores de 3 años".

#### **Acciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Comunicar esta información de seguridad a los profesionales de la Salud y publicar esta nota a través de la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página Web del MINSA.
- ❖ Emitir resolución que ordene la suspensión del Registro Sanitario N° 39341 correspondiente al producto Fenobarbital 0.13g/ 2mL Solución Inyectable I.M., I.V. elaborado por Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V., de El Salvador, hasta tanto sean aprobadas las modificaciones pertinentes.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

MT/IA/MD-----última línea-----