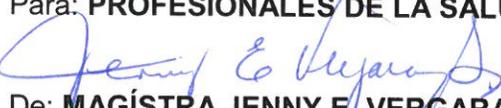


106/CNFV/DFV/DNFD
12 de septiembre de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



**ALERTA FARMACÉUTICA
RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO: HALDOL 5 MG TABLETAS, LOTE AC2833 CON
FECHA DE EXPIRACIÓN 08/2017**

EL CENTRO NACIONAL 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:

Antecedentes:

Laboratorios Janssen, ha comunicado a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la **decisión voluntaria y proactiva de retirar del mercado el lote AC2833 del producto Haldol 5 mg Tabletado C/20, con fecha de caducidad 08/2017**, con Registro Sanitario No. **46675**, fabricado y acondicionado por **Janssen Cilag, S.A., DE C.V., de México (Puebla)**, este retiro es a nivel de farmacias y el mismo se debe a una desviación confirmada en la prueba de disolución en el mes 6 del estudio de estabilidad en zona climática IV. El producto tiene un plazo de caducidad de 24 meses.

A la fecha, Janssen no ha recibido informes de eventos adversos asociados con la falla de este lote. Además, sin limitación del número de lote, no se han reportado casos por falta de eficacia del producto.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

1. Se recomienda a la población no adquirir ni consumir este producto y en caso de haberlo adquirido y consumido, por favor, consultar inmediatamente al profesional de la salud.
2. Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier situación referente a este tema.
3. En caso tal que se esté utilizando el producto verificar que no se trate del lote afectado. De ser así suspender el uso del producto y gestionar la devolución del mismo por los cauces habituales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Departamento de Auditoría de Calidad a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos continuará con las acciones de vigilancia para corroborar la retirada de este producto del mercado.

Les recordamos reportar 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.

Fuentes:

Nota emitida por Janssen sobre Notificación del retiro de producto Haldol 5 mg Tabletado del Mercado.

MFD -----última línea-----