

0091/CNFV/DFV/DNFD

6 de noviembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

Lisbeth Tristán de Brea

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO

LA AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS “FOOD AND DRUG ADMINISTRATION” (FDA) DE LOS ESTADOS UNIDOS INFORMA EL RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN IRBESARTÁN FABRICADOS CON LA MATERIA PRIMA DE AUROBINDO PHARMA LIMITED

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) comunicó en su sitio web la medida del retiro voluntario de 22 lotes de la materia prima irbesartán fabricada por Aurobindo Pharma Limited, debido a la presencia de la impureza denominada N-nitrosodietilamina (NDEA). La NDEA se encuentra naturalmente en ciertos alimentos, agua potable, contaminación del aire y procesos industriales. Sin embargo, ha sido clasificada por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer como un probable carcinógeno.

Los 22 lotes de la materia prima para la fabricación de irbesartán como producto terminado (Tabletas) fueron suministrados a ScieGen Pharmaceuticals Inc., de los Estados Unidos (**Anexo N°1**).

Por su parte, ScieGen Pharmaceuticals Inc ha iniciado el retiro voluntario a nivel de consumidor de los lotes descritos, dentro de la fecha de vencimiento de Irbesartán Tabletas USP 75, 150 y 300 mg que están etiquetados como Westminster Pharmaceuticals (**Anexo N° 2**) y Golden State Medical Supply, Inc (**Anexo N°3**).

Hasta la fecha, ScieGen Pharmaceuticals Inc, no ha recibido reportes de eventos adversos relacionados con este producto.

Situación en Panamá

En Panamá no se encuentran registrados ninguno de los productos fabricados por ScieGen Pharmaceuticals Inc., de los Estados Unidos con el principio activo Irbesartan.

Acciones a realizar por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ❖ Comunicar esta información a través de la página web del Ministerio de Salud y solicitar a los laboratorios farmacéuticos que comercializan productos que contienen Irbesartán en Panamá la procedencia de la materia prima (Irbesartán).

Una vez contemos con mayor información sobre los proveedores de la materia prima empleadas, se actualizará esta información.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea <<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm624593.htm>>[Consulta: 05/011/2018]
2. Food and Drug Administration (FDA). En línea <<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm624547.htm>>[Consulta: 05/011/2018]

Anexo N° 1

Lotes de la materia prima de irbesartán fabricados Aurobindo Pharma Limited, suministrados a clientes en los Estados Unidos

N°	Número de lote de fabricación	Número de lote de envío	Fecha de manufactura	Fecha de distribución	Fecha de reexamen/ vencimiento	Cantidad despachada	Nombre y ubicación del cliente	Cantidad de NDEA (µg/g)
1	1601100782	1601101589	01/2016	01/2016	12/2016	90.29 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.23
2	1601100783	1601101590	01/2016	31/01/2016	12/2016	59.61 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.28
3	1701111861	1701113404	13/09/2017	07/10/2017	12/09/2020	88.48 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.47
4	1701112170	1701113405	18/09/2017	07/10/2017	17/09/2020	90.92 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.15
5	1701112501	1701113406	20/09/2017	07/10/2017	19/09/2020	93.02 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	1.61
6	1701112056	1701113407	13/09/2017	07/10/2017	12/09/2020	88.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0,53
7	1701112558	1701114283	02/10/2017	25/10/2017	01/10/2020	63.76 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.6
8	1701112558	1701114284	2/10/2017	25/10/2017	01/10/2020	27.06 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.6
9	1701112559	1701114285	3/10/2017	25/10/2017	02/10/2020	91.82 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.45
10	1701112589	1701114286	6/10/2017	25/10/2017	05/10/2020	90.32 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.28
11	1701113300	1701114289	7/10/2017	25/10/2017	06/10/2020	91.32 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.32
12	1701113301	1701114291	8/10/2017	25/10/2017	07/10/2020	90.12 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.32
13	1701113302	1701114708	17/10/2017	30/10/2017	16/10/2020	80.82 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.85
14	1701113312	1701114709	20/10/2017	30/10/2017	19/10/2020	86.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.88
15	1701115460	1701117039	23/11/2017	2/11/2017	22/11/2020	16.72 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.31
16	1701115974	1701117040	29/11/2017	2/11/2017	28/11/2020	91.12 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.26
17	1701115460	1701117041	23/11/2017	2/11/2017	22/11/2020	89.79 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.31
18	1701115738	1701117042	24/11/2017	21-dic-2017	23/11/2020	90.42 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.38
19	1701115739	1701117043	25/11/2017	2/11/2017	24/11/2020	89.79 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.44
20	1701115740	1701117044	26/11/2017	2/11/2017	25/11/2020	93.42 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.34
21	1701115741	1701117045	27/11/2017	21/11/2017	26/11/2020	93.72 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.39
22	1701115742	1701117046	28/11/2017	21/11/2017	27/11/2020	93.62 kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, EE.UU.	0.31

Anexo N°2

Retiro de Lotes fabricados por ScieGen Pharmaceuticals Inc y etiquetados como Westminster Pharmaceuticals

Código nacional	Descripción del producto	# lote	Fecha de vencimiento
69367-119-01	Irbesartán 75mg Tabletas, botella de 30 unidades	B160002A	Sep-19
69367-119-03	Irbesartán 75mg Tabletas, botella de 90 unidades	B160002B	Sep-19
69367-120-01	Irbesartán 150mg Tabletas, botella de 30 unidades	B161005A	Sep-19
		C161002A	Feb-20
69367-120-03	Irbesartán 150mg Tabletas, botella de 90 unidades	B161005B	Sep-19
		C161002B	Feb-20
69367-121-01	Irbesartán 300mg Tabletas, botella de 90 unidades	B162008A	Sep-19
		C162002A	Feb-20
69367-121-03	Irbesartán 300mg Tabletas, botella de 90 unidades	B162008B	Sep-19
		C162002B	Feb-20

Anexo N°3

Retiro de Lotes fabricados por ScieGen Pharmaceuticals Inc y etiquetados como Golden State Medical Supply, Inc

Código Nacional	Descripción del producto	# lote	Fecha de vencimiento
60429-641-30	Irbesartán 150mg Tabletas, botella de 30 unidades	GS019526	Nov-19
		GS020252	Nov-19
		GS020958	Nov-19
60429-642-30	Irbesartán 300mg Tabletas, botella de 30 unidades	GS019036	Sep-19
		GS019073	Sep-19
		GS021472	Nov-19
		GS021530	Nov-19
		GS022234	Feb-20
60429-640-90	Irbesartán 75mg Tabletas, botella de 90 unidades	B160003	Sep-19
		B160004	Sep-19
60429-641-90	Irbesartán 150mg Tabletas, botella de 90 unidades	B161003	Sep-19
		B161004	Sep-19
		B161006	Sep-19
		B161007	Sep-19
		B161008	Nov-19
		B161009	Nov-19
		B161010	Nov-19
		C161001	Feb-20
		C161003	May-20
60429-642-90	Irbesartán 300mg Tabletas, botella de 90 unidades	B162009	Sep-19
		B162010	Sep-19
		B162011	Sep-19
		B162012	Nov-19
		B162013	Nov-19
		B162014	Nov-19
		B162015	Nov-19
		C162001	Feb-20

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

APARTADO POSTAL 06612; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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