

1007/CNFV/DNFD  
Panamá, 19 de agosto 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE 36-225-DD DEL PRODUCTO LABETALOL HCL INYECCION 100MG/2ML FABRICADO POR LABORATORIOS HOSPIRA INC.**

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió una alerta farmacéutica en donde informa del retiro del mercado del **lote 36-225-DD, correspondiente al producto Labetalol HCL Inyección 100mg/20mL (5mg/mL) Vial Multidosis, fabricado por Laboratorios Hospira Inc.**

La retirada del lote 36-225-DD del producto en mención, se debe a la presencia de partículas incrustadas dentro de las partículas visibles que flotan en la solución de los viales de vidrio. Existe riesgo potencial para el producto al entrar en contacto con partículas incrustadas ya que las partículas se pueden soltar en la solución. El particulado incrustado se identificó como acero inoxidable y el material en partículas flotantes como óxido de hierro.

De acuerdo al tamaño de las partículas identificadas en el producto, es probable que las partículas sean capaces de pasar a través del catéter y causar reacciones en el sitio de inyección, además de irritación local en los vasos sanguíneos, tejidos y órganos. Aunque es extremadamente raro que partículas expuestas a fuertes campos magnéticos pueden desprenderse y causar daños a los tejidos.

Las partículas presentes en las soluciones inyectables son sustancias extrañas móviles insolubles. Las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que puedan detectarse por inspección visual.

Labetalol HCL Inyección es una solución incolora transparente para la administración intravenosa y está indicado para el control de la presión arterial en pacientes con hipertensión grave. El labetalol ejerce su acción al relajar los vasos sanguíneos y disminuir la frecuencia cardiaca para mejorar el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial.

#### **Situación en Panamá**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia al evaluar esta información realizó una serie de actividades en donde se determinó que de acuerdo a la base de datos del Departamento de Registro Sanitario no hay registro sanitario del producto comercial Labetalol HCL Inyección 100mg/20mL (5mg/mL) Vial Multidosis fabricado por Laboratorios Hospira Inc., además se determinó que se permitieron importaciones de este producto por permiso especial que coinciden con el lote 36-225-DD, el cual ha sido retirado del mercado por la FDA.

En vista de la existencia en nuestro país del lote retirado del mercado por la FDA, La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procedió a ordenar la suspensión de uso y el retiro inmediato del mercado nacional del lote 36-225-DD que expira el 12/01/2015.

**De acuerdo a la información comunicada por las empresas distribuidoras, le informamos que se ha efectuado el retiro del mercado el lote 36-225DD que expira 12/01/2015 correspondiente al producto Labetalol HCL 100mg/20mL Vial Multidosis, fabricado por Laboratorios Hospira, Inc.**

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información, en caso de observar cualquier partícula extraña en algún otro lote del producto, no administrar a los pacientes y notificar inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA)  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm397775.htm>

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IA-----última línea-----