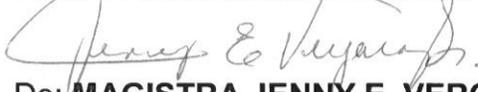


046/CNFV/DFV/DNFD  
12 de abril de 2016

Para: **Profesionales Sanitarios**

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**  
**RETIRO DEL LOTE 50087 DEL MEDICAMENTO BUPIROP 0.5% PESADO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) de Ecuador, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, informa que el lote 50087 del medicamento Bupiroop 0.5% Pesado (Bupivacaina al 0.5%), fabricado por Ropsohn Laboratorios Ltda., con Registro Sanitario de Ecuador 5742-MAE-03-10, no contiene el principio activo declarado en su etiqueta y según información presentada por el titular del registro, el lote 50087 no ha sido importado por la empresa a Ecuador.

Bupiroop 0.5% Pesado (Bupivacaina al 0.5%), es un anestésico local para intervenciones quirúrgicas prolongadas, por tanto con el fin precautelar la salud de la población se le comunica a los profesionales de la salud descartar la presencia del lote 50087 del mencionado medicamento.

**Situación en Panamá**

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto Bupiroop 0.5% Pesado, el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar con fines no comerciales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- ❖ 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 a través de los cauces habituales.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Ecuador. [en línea] Consulta:12/04/16  
<<http://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-informa-sobre-el-lote-50087-del-medicamento-bupiroop-05-pesado>>
2. Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta 12/04/16

IA-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ