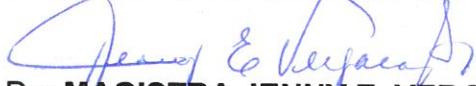


083/CNFV/DFV/DNFD  
13 de junio de 2016

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **RETIRO DEL LOTE A5545 DEL MEDICAMENTO RIFADIN INFUSIÓN 600mg FABRICADO POR AVENTIS PHARMA LIMITED.**

**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 Reguladora de Medicamentos de Reino Unido, informó que Sanofi está retirando del mercado el lote **A5545 que expira el 30 de septiembre de 2019**, del producto **Rifadin® Infusión 600mg fabricado por Aventis Pharma Limited**, debido que una investigación de la tendencia de los resultados indicó que el producto estaba contaminado con agua fría que circula en la camisa del reactor durante la fabricación.

#### **Situación en Panamá**

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto **Rifadin® Infusión 600mg fabricado por Aventis Pharma Limited**, 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 Reguladora de Medicamentos de Reino Unido. [en línea] Consulta:13/06/16  
<<http://www.gov.uk/drug-device-alerts/aventis-pharma-limited-trading-as-sanofi-rifadin-600mg-infusion>>
2. Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta 13/06/16

IA-----última línea-----