

169/CNFV/DFV/DNFD
15 de noviembre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD.**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**RETIRO VOLUNTARIO DE TODAS LAS UNIDADES DEL PRODUCTO
METOCLOPRAMIDA 10MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.
FABRICADO POR VITROFARMA S.A. DE COLOMBIA, PARA: VITALIS S.A.C.I.
DE COLOMBIA CON REGISTRO SANITARIO 64239**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Vitalis de Panamá S.A., informa sobre el retiro voluntario total y preventivo de todo el producto importado y comercializado en el mercado nacional de **Metoclopramida 10mg/2mL Solución Inyectable, I.M., I.V. fabricado por Vitrofarma S.A. de Colombia, Para: Vitalis S.A.C.I. de Colombia, con Registro Sanitario N° 64239.**

La razones que lleva a Vitalis S.A.C.I. a tomar la decisión de retirar el producto, están relacionada con el rechazo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011M-014617-R1 correspondiente al producto Metoclopramida Ampollas de 10mg/2mL de Vitalis S.A.C.I.

Según lo descrito en la Resolución N° 2016021860 de 14 de junio de 2016 INVIMA se niega la solicitud de renovación de Registro Sanitario del producto antes mencionado por las siguientes razones expresadas en la parte considerativa de dicho documento legal:

- No se allegan resultados y soporte técnico de la prueba de "Impurezas Orgánicas", acorde a la monografía de la USP tomada como referencia, en lotes recientes de la materia prima y del producto terminado.
- No se allega la instrucción de manufactura incluyendo dentro de los controles en proceso la prueba de Biocarga ni sus especificaciones.
- No se presentan resultados de la prueba de Determinación de Volumen de Inyección en el Envase, acorde a lo especificado en el capítulo <1> Inyectables, de la farmacopea (USP) tomada como referencia y la monografía del producto.
- No se allega los resultados del análisis de control de calidad de las ampollas de vidrio de acuerdo con lo establecido en la USP vigente capítulo <660>.

- La validación de la metodología analítica para las pruebas de Endotoxina Bacteriana referencia que fue realizada en el año 2003 para Laboratorios Blaskov el cual no es titular del producto y del cual se desconoce la formulación utilizada. Además no se allega validación y/o verificación de la metodología analítica para el test de esterilidad.
- Al revisar la información allegada y la página WEB del fabricante (MERCK) de la materia prima Metabisulfito de Sodio, la marca EMSURE ACS Reag, es grado reactivo y no está permitido el uso en la fabricación de lotes industriales, por cuanto estos han sido purificados para un uso específico en laboratorios de análisis y de control de calidad y no consideran si una impureza presente.

Procedemos a detallar en la Tabla N° 1, los lotes importados y comercializados en el mercado nacional del producto **Metoclopramida 10mg/2mL Solución Inyectable, I.M., I.V. fabricado por Vitrofarma S.A. de Colombia, Para: Vitalis S.A.C.I. de Colombia, con Registro Sanitario N° 64239.**

Tabla N° 1 Lotes y Cantidades importadas de Metoclopramida 10mg/2mL Solución Inyectable, I.M. I.V, Vitalis S.A.C.I. de Colombia.

Lote	Fecha de Vencimiento	Unidades Comercializadas
A130925	Noviembre 2017	65800
A140535	Agosto 2018	4800
A140561	Agosto 2018	6000
A150196	Febrero 2019	10000
A150747	Septiembre 2019	105880
A160160	Febrero 2020	4950
A160358	Abril 2020	28000
A160386	Mayo 2020	18580
A160578	Junio 2020	81296
A160773	Septiembre 2020	40280

Fuente: Nota de Vitalis Panamá, S.A.

Medidas a realizar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

1. Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web del Ministerio de Salud. (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
2. Suspender temporalmente el Registro Sanitario de este producto hasta tanto se concluya las investigaciones en torno a la información antes mencionada.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud se encuentra el producto Metoclopramida 10mg/2mL Solución Inyectable, I.M., I.V. fabricado por Vitrofarma S.A. de Colombia, Para: Vitalis S.A.C.I. de Colombia, con Registro Sanitario N° 64239. De ser así, suspenda su uso y proceda a gestionar la devolución del mismo.
- ❖ Reporte 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.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

IA/AC-----última línea-----