



167/CNFV/DFV/DNFD
15 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

M. Tristán de Brea

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BOLETÍN DE ALERTAS INTERNACIONALES: PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN
PANAMÁ**

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

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, consciente de su responsabilidad con la población y conocedor de que existen pacientes que adquieren medicamentos no registrados en Panamá, emite este primer boletín en el que se listan alertas emitidas por autoridades regulatorias internacionales.

El listado abajo presentado es una recopilación de alertas publicadas por dichas autoridades, relacionadas a productos que no cuentan con registro sanitario en Panamá. Está pensado para alertar a prescriptores que usan alternativas terapéuticas en productos no registrados en Panamá.

AGENCIA	TÍTULO	ENLACE DE ACCESO
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Líquido oral Sodio Docusate por Pharmia Tech: Retiro - Contaminación con B. Cepacia	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm511528.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Fosfato de potasio y Succinilcolina de Pharma Advanced: Retiro - Posible falta de garantía de esterilidad.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm564303.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Paliperidone comprimidos de liberación prolongada de 3mg por Teva Pharmaceuticals: Retiro - Fallo en la Prueba de Disolución	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563358.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	EpiPen y EpiPen Jr Auto-Inyector: Retiro - Error al activar el dispositivo	https://translate.google.com/?hl=es#en/es/EpiPen%20and%20EpiPen%20Jr%20Auto-Injector%3A%20Recall%20-%20Failure%20to%20Activate%20Device
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Gotas oculares: Declaración de la FDA - Riesgo potencial de sellos de seguridad flojos	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm490862.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Líquido de Guaifenesina de uva para niños y líquido de guaifenesina DM de cereza de Compañía Perrigo: Retiro - Defecto potencial con taza de dosificación	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm481563.htm

Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Inyección de Dextrosa al 5 por ciento USP en envase PAB por B. Braun Médico: Recuerdo - Fugas y / o Partículas	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm493059.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	25 por ciento de Dextrosa inyectable, USP (Infant) por Hospira: Retiro - Materia particular	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554544.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Clorhidrato de Vancomicina para inyección, USP de Hospira: Recordatorio - Partículas en el vial	https://www.drugs.com/fda/vancomycin-hydrochloride-usp-hospira-recall-particulate-matter-vial-13962.html
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Fosfato de potasio y Succinilcolina de PharMEDium: Retiro - Posible falta de garantía de esterilidad.	http://www.ormanager.com/briefs/fda-recall-of-potassium-phosphate-and-succinylcholine-chloride-by-pharmedium-services/
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Soluciones para el lavado ocular / irrigación ocular distribuidas por los principales laboratorios farmacéuticos y de Rugby: Retiro - Contaminación microbiana	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm519570.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Productos Estériles Compuestos para Humanos y Animales no Expirados de Abbott: Retiro - Falta de Garantía de Esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm482102.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Lamotrigina Tabletas de desintegración oral 200 mg por Impax: Retiro - Etiquetado incorrecto de los Blister	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518486.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Inyección de Bicarbonato de Sodio, USP por Hospira: Retiro - Material particular	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm491506.htm
Agencia reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido	Trametinib (Mekinist): riesgo de perforación gastrointestinal y colitis	https://www.gov.uk/drug-safety-update/trametinib-mekinist-risk-of-gastrointestinal-perforation-and-colitis
Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA)	Resumen de los resultados de investigación de Sitafloxacina Hidrato	https://www.pmda.go.jp/files/000213440.pdf
Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA)	Resumen de los resultados de investigación de Nivoluman	http://www.pmda.go.jp/files/000218866.pdf
Health Canada, Canadá	Resumen de seguridad de Yondelis (Trabectedin) Riesgo de fuga de líquido de pequeños vasos sanguíneos (síndrome de fuga capilar)	http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter5_16.pdf
Health Canada, Canadá	Resumen de la revisión de seguridad - YERVOY (ipilimumab) - Evaluación del riesgo potencial de la Reacción de Drogas con eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-yervoy-ipilimumab-assessing-potential-risk-drug-reaction-symptoms.html
Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia / Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Mayor Riesgo de Mortalidad con Hidroxietil Almidón (Voluven y Volulyte)	https://www.tga.gov.au/monitoring-communication/hydroxyethyl-starch-voluven-and-volulyte-and-increased-risk-mortality

Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Glucagen Hypokit (Glucagón para inyección) fabricado por Novo Nordisk Inc., Aguja Separada en la Jeringa	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm519907.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Productos Farmacéuticos de la Red de Farmacias Wells por la Preocupación de la Falta de Garantía de Esterilidad.	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm522103.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Family Care Eye Wash de United Exchange Corp. Por Contaminación Bacteriana.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm519602.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro Voluntario de Honeywell de un Lote de Solución de Eyesaline Eyewash Debido a Contaminación Microbiana	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm517443.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Frascos de Amikacin Sulfate Injection USP 500mg/2mL (250mg/mL) y 1G/4mL (250mg/mL) fabricados por Teva por Partículas de Vidrio.	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm514678.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Frascos de Amikacina Sulfato Inyección USP 1G/4mL (250mg/mL) fabricado por Teva por Partículas de Vidrio.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm490119.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Oxacilina para Inyección, USP 10g fabricado por Sagent por Partículas de Óxido de Hierro	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm517409.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro por falta de aseguramiento de esterilidad de Bicarbonato de Sodio 8.4% Inyección USP, Neut (Bicarbonato de Sodio 4% de Solución Aditiva), Quelicin (Cloruro de Succinilcolina Inyección USP) y Fostato de Potasio Inyección fabricados por Hospira.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563382.htm
Health Canada, Canadá	Revisión de Seguridad por el Riesgo Potencial de Hemólisis y Baja Hemoglobina en Pacientes Tratados con Soliris y vacunados con Bexsero.	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-soliris-eculizumab-bexsero-multicomponent-meningococcal-vaccine.html
Health Canada, Canadá	Revisión de Seguridad de Hidrocodona y el Riesgo de Problemas Respiratorios Graves (Depresión Respiratoria) en Niños y Adolescentes.	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-hydrocodone-containing-products-assessing-risk-serious-breathing.html
Health Canada, Canadá	Revisión de Seguridad de Intuniv XR (Clorhidrato de Guanfacina) y el Riesgo Potencial del Fenómeno de Raynaud.	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-intuniv-guanfacine-hydrochloride-assessing-potential-risk.html?undefined&wbdisable=true
GOV.UK Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido	Indicación Limitada al Uso de Última Línea y Nuevos Requisitos de Control de Retigabina (Trobalt).	https://www.gov.uk/drug-safety-update/retigabine-trobalt-indication-restricted-to-last-line-use-and-new-monitoring-requirements

GOV.UK Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido	Tratamiento de Segunda Línea para la Angina y Riesgo de Complicaciones de la Úlcera con Nicorandil (Ikorel).	https://www.gov.uk/drug-safety-update/nicorandil-ikorel-now-second-line-treatment-for-angina-risk-of-ulcer-complications
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Cantrell Drug Company emite una retirada nacional voluntaria de todos los productos de medicamentos estériles debido a la falta de garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm529791.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España	Retiro del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0040316 del producto Enalapril/ Hidroclorotiazida Teva 20 mg/12.5 mg Comprimidos EFG, 28 Comprimidos, por estar fuera de especificaciones en el parámetro D durante el estudio de estabilidad a 12 meses.	https://www.aemps.gob.es/informac/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España	Retiro del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1603390 del producto Linezolid Accordpharma 2 mg/mL Solución para Perfusión EFG, 10 bolsas de 300 mL, por obtenerse resultado no conforme para el ensayo de esterilidad.	https://www.aemps.gob.es/informac/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España	Retiro del mercado de todas las unidades distribuidas del lote H16307D del producto Glypressin 1 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable, 5 viales + 5 ampollas de disolvente, por obtenerse resultado fuera de especificaciones en el contenido de agua en los estudios de estabilidad a 24 meses.	https://www.aemps.gob.es/informac/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Medicamentos Estériles de Vital Rx, DBA Atlantic Pharmacy and Compounding: Alerta de la FDA - Falta de Garantía de Esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc570944.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Medicamentos Estériles de Medaus Pharmacy: Alerta de la FDA - Falta de Garantía de Esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc493871.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro del mercado del producto Cloruro de Succinilcolina 20 mg / ml jeringa de 5 ml por Fagron Sterile Services - Posible Falta de Garantía de Esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc564443.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro del mercado de Productos Esterilizados por Isomeric Pharmacy Solutions - Posible Falta de Garantía de Esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc551299.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Inyección de Frascos de clindamicina ADD - Vantage de Alvogen - Falta de garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc563546.htm

Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	BiCNU (carmustina inyectable): Alerta de la FDA: productos falsificados descubiertos en algunos países extranjeros	https://www.fda.gov/Safety/Medwach/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc500910.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Sulfato de morfina 0,5 mg / ml libre de conservantes en Cloruro de sodio al 0.9 por ciento por Pharmakon Pharmaceuticals: retiro del mercado - Producto super potente	https://www.fda.gov/Safety/Medwach/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc486431.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Inyección de Ibuprofeno Lisina, 20 mg / 2 ml (10 mg / ml) por Exela Pharma Sciences: Retirada - Material particulado	https://www.fda.gov/Safety/Medwach/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/umc540828.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Mibela 24 Fe Tabletas masticables por Lupine Pharmaceuticals Inc. - Tabletas fuera de secuencia y falta información de vencimiento / lote	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm560908.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Ciclobenzaprina HCl y Amantadina HCl por Apace Packaging - Posible error de etiquetado	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm569056.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos)	Dispositivo de administración de insulina Novopen Echo de Novo Nordisk: retiro: puede romperse o romperse si se expone a ciertos productos químicos	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm565955.htm
Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA)	Casos de Shock y Anafilaxis en pacientes tratados con Corticorelin (humano)	https://www.pmda.go.jp/files/000214158.pdf
Health Canada, Canadá	GALEXOS (simeprevir) - Evaluación del riesgo potencial de problemas hepáticos graves	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-galexos-simeprevir-assessing-potential-risk-severe-liver.html
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España	Retiro voluntario del lote S43089 del producto Lisinopril/ Hidroclorotiazida Ratiopharm 20/12.5mg Comprimidos EFG.	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_21-2017-lisinopril.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de las Cápsulas Ultra-Sten y D-Zinc Cápsulas de Hardcore contienen esteroides anabólicos.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm565870.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro del producto Piyanning Anti-Itch Lotion por Ingrediente activo incorrecto	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm574234.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de Doctor Manzanilla Cough & Cold y Doctor Manzanilla Allergy & Decongestant Relief Syrup por potencial contaminación con Burkholderia Cepacia	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574257.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro voluntario del lote 632153A del producto Hidrocloruro de Vancomicina para Inyección, USP, 750mg/vial, Hospira por presencia de material particulado.	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574261.htm

Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de productos farmacéuticos fabricados por Bella Pharmaceuticals por falta de garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm572405.htm
GOV.UK Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido	Crestor 5mg tabletas importador paralelo Br Lewis Pharmaceutical Ltd. (Nombre original Provisacor).	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/crestor-5mg-tablets-parallel-imported-by-br-lewis-pharmaceuticals-ltd-originator-name-provisacor-rogue-blister-and-carton
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	Ponatinib (Iclusig): Riesgo de Eventos Vasculares Oclusivos	https://www.gov.uk/drug-safety-update/ponatinib-iclusig-risk-of-vascular-occlusive-events
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) / Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	IDELALISIB (ZYDELIG): Restricciones temporales de uso para prevenir infecciones graves mientras se realiza la reevaluación europea del balance riesgo-beneficio.	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUs oHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_05-idelalisib.pdf https://www.gov.uk/drug-safety-update/idelalisib-zydelig-interim-measures-following-signal-of-serious-infection-and-deaths-related-to-infection-found-in-clinical-trials
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) / Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	IDELALISIB (ZYDELIG): Conclusiones de reevaluación europea de su balance riesgo beneficio. (Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC1) Información para profesionales sanitarios	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUs oHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_14-idelalisib.pdf https://www.gov.uk/drug-safety-update/idelalisib-zydelig-updated-indications-and-advice-on-minimising-the-risk-of-infection
Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA)	Revisión de Precaución Loxoprofeno hidrato de sodio (preparación dermatológica)	https://www.pmda.go.jp/files/000211014.pdf http://www.pmda.go.jp/files/000219409.pdf
Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA)	Resumen de los resultados de la investigación Vemurafenib	http://www.pmda.go.jp/files/000216317.pdf http://www.pmda.go.jp/files/000219570.pdf
Health Canada, Canadá	Resumen de la revisión de seguridad - Zelboraf (vemurafenib) - Evaluación del riesgo potencial de efectos adversos de la médula ósea (toxicidad o supresión de la médula ósea)	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-zelboraf-vemurafenib-assessing-potential-risk-bone-marrow-toxicity.html
Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA)	Revisión de Precauciones Igratimod	http://www.pmda.go.jp/files/000219566.pdf http://www.pmda.go.jp/files/000215796.pdf
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)	Aflibercept (Zaltrap): minimizar el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula	https://www.gov.uk/drug-safety-update/aflibercept-zaltrap-minimising-the-risk-of-osteonecrosis-of-the-jaw

Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	UPTRAVI (SELEXIPAG): Contraindicado el uso concomitante con inhibidores potentes de citocromo P450 2C8 (p.ej. gemfibrozilo)	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/docs/NI-MUH_FV_05-2017-Uptravi-selexipag.pdf
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Medicamentos Líquidos y Suplementos Dietéticos de PharmaTech: Riesgo de Contaminación del Producto	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm515625.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Medicamentos Estériles de Pharmakon Pharmaceuticals: Recall - Falta de Garantía de Esterilidad	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm496448.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	HCG y Sermorelin por Talon Compounding Pharmacy: Falta de garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm512729.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	HCG (Gonadotropin Coriónica Humana) Frascos secados por congelación por Synergy Rx: Falta de garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm541722.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Productos de Fármacos Estériles Humanos y Animales por I.V. Especialidad: Alerta de la FDA - Falta de garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm489958.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Licorice jarabe líquido para la tos OTC de tos por Ma Ying Long Grupo farmacéutico: CDER alerta - contiene morfina no identificada	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm482100.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	La FDA advierte sobre un mayor riesgo de pancreatitis grave con el medicamento para el intestino irritable Viberzi (eluxadolina) en pacientes sin vesícula biliar	https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM547530.pdf
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	PNC-27 Productos: Advertencia de la FDA - No utilizar para el tratamiento o curación para el cáncer	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm536763.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_31/2017 - Physioneal 40 Glucosa 2,27% p/v / 22,7 mg/ml Clear-Flex solución para diálisis peritoneal, 2 bolsas de 5.000 ml (bolsa sencilla c. luer)	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_31_2017_PHYSIONEAL-40-GLUCOSA.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_30/2017 - Diclofenaco Abamed 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis 30 envases de 0,3 ml	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_30_2017_Diclofenaco-sodico.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_29/2017 - Rinocusi vitamínico 12.500 UI/g pomada nasal, tubo de 10 g	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_29_2017_Rinocusi-Retinol-acetato.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_28/2017 - Fentanilo Matrix Aristo 12, 25, 50 y 75 microgramos/hora parche transdérmicos EFG, 5 parches	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_28_2017_Fentanilo_Matrix_Aristo.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_27/2017 - Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_27_2017_Pantoprazol-Sandoz.htm

	gastroresistentes EFG, 28 comprimidos (frasco)	
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_26/2017 - Diagnóstico Prick-Test Harina Centeno, 2 ml solución, extracto alergénico prick-test 1:20 w/v	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_26_2017_Prick-Test.htm
Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)	Alerta farmacéutica R_25/2017 - Vibravenosa 100 mg solución inyectable, 100 ampollas de 5 ml (NR: 50521, CN: 626283); Vibravenosa 100 mg solución inyectable, 1 ampolla de 5 ml (NR: 50521, CN: 846246)	https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_25_2017_Vibravenosa_100_mg.htm
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED), España	Fusafungina (Fusaloyos): recomendación de suspensión de comercialización	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_03-fusafungina.htm
European Medicines Agency (EMA), Europa	El Comité de medicamentos de uso humano confirma las recomendaciones para el uso de Zydelig	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zydelig/human_referral_prac_000055.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
European Medicines Agency (EMA), Europa	CDMH aprueba la revocación de la autorización para fusafungina spray usada en el tratamiento de infecciones de las vías aéreas debido a reacciones alérgicas graves y limitada evidencia de beneficio	http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Fusafungine_31/Position_provided_by_CMDh/WC500203975.pdf
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro voluntario de un lote de Hidrocloruro de bupivacaína al 0.25% fabricado por Hospira debido a la presencia de material particulado	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm515233.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Edex (alprostadil) 10 mcg elaborado por Endo Pharmaceuticals: retiro de un lote por pérdida potencial de la esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm543526.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de siete lotes de sulfato de hiosciamina 0.125 mg fabricado por Virtus Pharmaceuticals debido a los resultados obtenidos en las pruebas de subpotencia y superpotencia	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm520868.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro por inadecuado sellado del blister de Cetylev (acetilcisteína) tabletas efervescentes para solución oral, fabricadas por Arbor Pharmaceuticals	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm517287.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Fluconazol Inyectable USP (en cloruro de sodio al 0.9%) 200 mg/100 mL: retiro por elevada impurezas	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm489316.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Sensorcaína-MPF (bupivacaína HCl) fabricado por Fresenius Kabi: retiro de lote por presencia de material particulado	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497828.htm

Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de un lote de sulfato de magnesio en agua para inyecciones fabricada por Hospira debido a la colocación incorrecta de un código de barra en el envase primario	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm480224.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Noxafil (posaconazol): Error de dosificación cuando se intercambian diferentes formulaciones orales	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm479782.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Productos estériles Tri-Coast Pharmacy son retirados por pérdida de la garantía de esterilidad	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm530199.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Retiro de todos los lotes de la inyección de Nitroglicerina en dextrosa al 5% fabricada por Advanced Pharma in Houston debido a subpotencia en productos no expirados	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563381.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Productos tópicos fabricados por Phillips Company: Retirados debido a problemas en las prácticas de manufactura	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563204.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Fenobarbital 15 mg tabletas USP, fabricados por C. O. Truxton: retirado por error en el etiquetado relacionado a la concentración declarada	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554358.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Inyecciones de sulfato de magnesio USP al 50%, fabricado por Hospira fueron retirado por la presencia de material particulado	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm496149.htm
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos	Preparaciones estériles de Pharmaedium preparadas con el lote retirado de Sensorcaina-MPF (bupivacaina HCl) de Fresenius Kabi es retirado por partículas de vidrio	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm499794.htm
Health Canada, Canadá	Apotex retira un lote de Apo-nitroglicerina spray sublingual debido a un mal funcionamiento del dispositivo	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64376a-eng.php
Health Canada, Canadá	Impurezas en diferentes lotes del producto Apo-Amoxi PWR para Suspensión 125 mg/5 mL	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64352r-eng.php
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japón	Revisión de precauciones de Sulfato de potasio aluminico hidratado/ácido tánico	https://www.pmda.go.jp/files/000219572.pdf
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japón	Revisión de las precauciones de Azonecida	https://www.pmda.go.jp/files/000219536.pdf
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japón	Revisión de las precauciones de Polaprezinc	https://www.pmda.go.jp/files/000219558.pdf
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japón	PMDA comunica la revisión de las precauciones de uso del fosfato de dihidrocodeína, hidrocloreto de efedrina y cloruro de amonio	http://www.pmda.go.jp/files/000219399.pdf

Medicine & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Reino Unido	Autoinyectores de adrenalina: Actualización después de la revisión Europea	https://www.gov.uk/drug-safety-update/adrenaline-auto-injectors-updated-advice-after-european-review
GOV.UK Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido	Plumas de Insulina: NovoPen Echo y NovoPen 5 (ciertos lotes) – riesgo de hiperglicemia debido a debilidad del sostenedor del cartucho cuando se expone ciertos químicos caseros	https://www.gov.uk/drug-safety-update/insulin-pens-novopen-echo-and-novopen-5-certain-batches-risk-of-hyperglycaemia-due-to-cartidge-holder-keakening-when-exposed-to-certain-household-chemicals
GOV.UK Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido	Retiro de Medicamentos Clase 3: Lotes específicos de Torrent Dutor (Duloxetina) Cápsulas Gastro Resistentes	https://www.gov.uk/drug-safety-update/class-3-medicines-recall-specific-batches-of-torrent-dutor-duloxetine-gastro-resistant-capsules
GOV.UK Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido	Daclizumab (Zymltra) y el riesgo de daño hepático severo: inicio en esclerosis múltiple ahora restringido, prontamente es requerida la revisión de los pacientes ya en tratamiento	https://www.gov.uk/drug-safety-update/daclizumab-zinbrita-and-risk-of-severe-liver-injury-initiation-in-multiple-sclerosis-now-restricted-promptly-review-patients-already-on-treatment

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Solicitar a los prescriptores, en caso de ser posible, se les recomienda utilizar medicamentos que hayan sido evaluados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre la cual se cuenta con información de respaldo en los archivos del Ministerio de Salud.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos.

Fuente:

- Alertas de Seguridad de las autoridades sanitarias arriba listadas.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 15/11/2017]

AC -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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