



0138/CNFV/DFV/DNFD
20 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

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



COMUNICADO

RETIRO VOLUNTARIO DEL PRODUCTO CEFOXITINA 1 G POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. / I.M. DE LABORATORIOS VITALIS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD PROCEDE A COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Se ha recibido comunicaciones por parte del Laboratorio Vitalis S.A.C.I en la cual se le informa a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el retiro voluntario del producto CEFOXITINA 1 g solución inyectable I.M. / I.V. para todas las unidades que se encuentren en el mercado detallándose los siguientes lotes comercializados:

Lote	Fecha de vencimiento	Unidades Comercializadas
C150046	04/2018	32299
C150075	06/2018	26900
C150101	09/2018	48277
C150102	09/2018	7500
C150144	12/2018	9000
C160058	05/2019	7065

Descripción del Problema.

La razón del retiro voluntario del producto Cefoxitina 1 g solución inyectable I.M. / I.V por parte del Laboratorio VITALIS S.A.C.I. de Colombia es debido a que los estudios de estabilidad con los que cuenta actualmente el laboratorio fabricante soportan una vida útil de 36 meses en condiciones de almacenamiento con temperatura inferior a 30°C; sin embargo la monografía de la USP40 recomienda almacenar en lugar frío, lo que implicaría un almacenaje y transporte bajo cadena de frío en países ubicados en zonas climáticas tropicales con temperaturas promedio altas.

Plan de Retiro por parte del Fabricante.

Comunicar y realizar el retiro correspondiente del producto descrito a través de distribuidores, licitaciones para diferentes entidades, visita directa a clínicas y hospitales donde pueda haber existencia de unidades.

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Comunicar esta información de seguridad a los profesionales de la salud y publicar a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- Dar seguimiento al proceso de retiro por parte del laboratorio fabricante.

Recomendaciones.

Por todo lo anterior el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información emitida en este comunicado y recordar que ante una sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos reportarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia al teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

-----última línea-----FN

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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