

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.

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-----