

099/CNFV/DNFD
8 de septiembre de 2015

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**

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



COMUNICADO

RETIRO VOLUNTARIO DE SIETE LOTES DEL PRODUCTO LANEXAT 0.5mg DEBIDO A LA PRESENCIA DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS

El Laboratorio Roche informó a nuestra Dirección la decisión del retiro voluntario de siete lotes del producto Lanexat (flumazenilo) 0.5 mg/5 mL ampollas a nivel de agencias distribuidoras, hospitales, farmacias y médicos. Los lotes afectados por este retiro son los siguientes: **F0119F01, F0119F02, F0119F03, F0119F04, F0119F06, F0119F07 y F0119F08.**

Tras la realización de pruebas en el lote F119F01, se encontró dos partículas de PET y celulosa en una ampolla. En el curso de la investigación se identificó que una parte del lote F0119 no tenía la documentación completa de la revisión óptica y algunas ampollas pueden haber sido liberadas sin la adecuada inspección óptica. La documentación faltante está relacionada con las medidas correctivas de un problema mecánico al inicio de la inspección óptica. Las otras dos partes del lote F0119 fueron procesadas correctamente y están fuera del alcance del evento.

Los lotes del producto terminado mencionado anteriormente, corresponden con la parte afectada del lote F0119 que han sido empacados, liberados y distribuidos al Mercado de Costa Rica, Panamá, Hong Kong, Malasia, Sri Lanka, Suecia, Taiwan, Tailandia y Vietnam.

Una parte del lote F0119F08 (7 unidades) fue consignada a uno de los distribuidores de Roche en Panamá, sin embargo, **no ha sido distribuida localmente**. Roche ha solicitado que estas 7 unidades sean bloqueadas y colocadas en el área de producto rechazado. Posteriormente estas unidades serán destruidas de acuerdo a procedimientos aprobados.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud se encuentran los lotes de los productos descritos anteriormente y de ser así suspender el uso inmediatamente y comuníquelo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al teléfono 512-9404.
- ❖ Verifique antes de dispensar o administrar un producto intravenoso que se encuentre libre partículas extrañas.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

-----última línea-----MD