

014/CNFV/DFV/DNFD
16 de marzo del 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Mistáin de Brea

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA DEL PRODUCTO UTROGESTAN CÁPSULAS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, publicó la alerta farmacéutica N°_07/2018 del 22 de febrero de 2018, en la cual comunica el retiro del mercado de los siguientes lotes del producto Utrogestan Cápsula fabricado por Seid, S.A.

Producto	Lote	Fecha de Caducidad
Utrogestan 100mg Cápsulas Blandas, 30 cápsulas	K016	11/2019
	L001	02/2020
	L002	08/2020
	L003	08/2020
Utrogestan 200mg Cápsulas Blandas, 60 cápsulas	L003	01/2020
	L004	01/2020
	K009	10/2019
	K010	10/2019
	K011	10/2019
Utrogestan 200mg Cápsulas Blandas, 15 cápsulas	L001	01/2020
	L002	01/2020
	K012	10/2019

Estos lotes fueron retirados del mercado porque el fabricante del principio activo (progesterona) no se encuentra incluido en la autorización de comercialización del medicamento. Como medida cautelar adoptada por la AEMPS se ordena el retiro del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes mencionados anteriormente.

Situación en Panamá:

De acuerdo a la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentra registrado el producto Utrogestan 200mg Cápsulas Blandas fabricado por Capsugel Z.L., con Registro Sanitario N° 85391.

Como medida preventiva se comunicará este riesgo, a pesar que la probabilidad que los lotes afectados se encuentren en nuestro país es mínima, ya que el laboratorio fabricante de los lotes afectados es Seid, S.A. y el fabricante del producto comercial registrado en Panamá es Capsugel Z.L.

Recomendamos a los profesionales de la salud lo siguiente:

- **Verificar si en su instalación de salud cuentan con los lotes antes mencionados del producto Utrogestan Cápsulas.**
- **En caso de ubicar alguno de los lotes mencionados comuníquelo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a los teléfonos 512-9404 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa**

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

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea, [Consultada: 14/03/18]
https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_7_2018_Utrogestan.htm
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/03/18]

JL/IA-----última línea-----