



039/CNFV/DFV/DNFD  
06 de junio de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

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



### ALERTA FARMACÉUTICA

#### RETIRO DEL LOTE HALDE00 DEL PRODUCTO REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS 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°R\_08/2018 del 23 de marzo de 2018 en la cual comunican la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote **HALDE00** con fecha de expiración **31/12/2018** del producto **Reminyl 8 Cápsulas Duras de Liberación Prolongada, 28 cápsulas**, elaborado por Janssen-Cilag, S.P.A. El motivo de la retirada de este lote es debido a la detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo".

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrado el producto comercial **Reminyl ER 8 mg Cápsulas de Liberación Prolongada**, elaborado por **Janssen-Cilag, S.A., de C.V., de México**, cuyo Registro Sanitario es **61797**.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda 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 distribuidores locales.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud y a los pacientes.

Fuente:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea] <[https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad\\_8\\_2018\\_Reminyl.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2018/calidad_8_2018_Reminyl.htm)
- Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: [06/06/2018]

MFD -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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