

034/CNFV/DFV/DNFD
16 de mayo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**


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

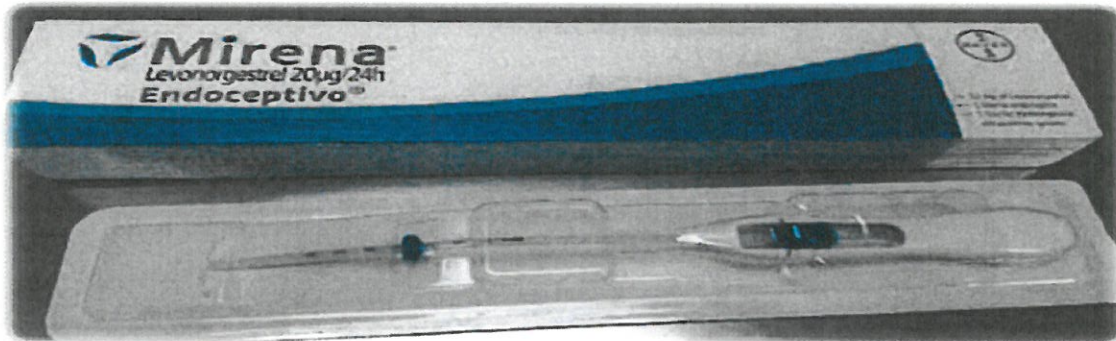
NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CORRECCIÓN EN EL HALLAZGO DE TUBO DE INSERCIÓN ENSAMBLADO DE MANERA INVERSA EN LOTE TU01BTW DEL PRODUCTO MIRENA® 20MCG.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En seguimiento a la notificación del producto **Mirena® 20mcg/24 horas (Sistema Intrauterino)** en la que se había comunicado los hallazgos encontrados en el lote **TU01BTW** del producto citado en la referencia y en consecuencia a las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo, se informa que el lote **TU01BTW** el cual se encontraba bloqueado en las bodegas internacional de Bayer J. Cain, ha sido inspeccionado al 100%, no encontrándose ninguna unidad del mismo con el insertor ensamblado incorrectamente.

Como se observa en la siguiente imagen, parte del material de empaque primario del producto es transparente, por lo que se visualiza fácilmente la posición del insertor sin contaminación del producto, debido a lo anterior confirmamos que todas las unidades del lote **TU01BTW** fueron inspeccionadas para garantizar que el insertor se encontraba en la posición correcta.



Posterior a la inspección del 100% de las unidades de producto del lote **TU01BTW**, concluimos que todas las unidades se encuentran ensambladas correctamente, por lo que se procedió a la liberación del lote por parte del Departamento de Calidad para su comercialización.

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 sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa