



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Circular N° 164/CNFV/DFV/DNFD/2018**

Para: Laboratorios Fabricantes del principio activo Telmisartán

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



Asunto: Alerta farmacéutica de Productos con el principio activo Telmisartán

Fecha: Panamá, 12 de noviembre de 2018

Dando seguimiento a las alertas emitidas por la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), referente a la detección de las impurezas (N-nitrosodietilamina, NDEA y N-nitrosodietilamina, NDMA) en el principio activo para la fabricación de diferentes antagonistas de los receptores de angiotensina, le solicitamos que nos certifique la procedencia de la materia prima utilizada por su laboratorio, así como la determinación de la no afectación de la materia prima por las impurezas NDEA y NDMA.

Debido al carácter de urgencia de esta información, le solicitamos que la misma sea enviada inicialmente vía correo electrónico (fvigilancia@minsa.gob.pa) en un plazo no mayor a 5 días.

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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