


0003/CNFV/DFV/DNFD

11 de enero de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



COMUNICADO

RETIRO VOLUNTARIO DE TODAS LAS UNIDADES DEL PRODUCTO NOREPINEFRINA 4mg/4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE DE LABORATORIOS VITALIS

A través de nota fechada 30 de diciembre de 2016, el Laboratorios Vitalis, informa a nuestra Dirección el **retiro voluntario de todas las unidades** disponibles en el mercado del producto **Norepinefrina 4mg/4mL Solución Inyectable Infusión IV** elaborado por Vitrofarma, S. A. de Colombia; Titular: Vitalis S. A. C. I, de Colombia con registro sanitario 80061.

Las razones que han llevado a tomar la **decisión de retirar preventivamente todas las unidades del producto**, involucran varios lotes comercializados fuera del mercado panameño, en los cuales el estudio de estabilidad de seguimiento arrojó resultados de degradación del principio activo superior a lo esperado. Además, el Laboratorios Vitales identificó a través de su programa de farmacovigilancia un caso de sospechas de fallo terapéutico.

Medidas a realizar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

1. Comunicar esta información a través de la página web del Ministerio de Salud.
2. Suspender temporalmente el registro sanitario de este producto hasta tanto se concluyan las investigaciones en torno a la causa raíz de la degradación del principio activo.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud se encuentra el producto Norepinefrina 4 mg/mL Solución Inyectable Infusión IV. De ser así, suspenda su uso y proceda a gestionar la devolución del mismo.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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

MD