

0139/CNFV/DFV/DNFD
20 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO DE 17 LOTES DEL PRODUCTO ALBIOMIN (ALBÚMINA HUMANA) 20%, ELABORADA POR BIOTEST PHARMA DE ALEMANIA, DEBIDO A POTENCIAL CONTAMINACIÓN CON ETILENGLICOL

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 publicó la alerta farmacéutica N° R_16/2017 en la que comunica la retirada del mercado de 17 lotes del producto Albiomin (Albúmina humana) 20% Solución para Perfusión, elaborado por Biotest Pharma GmbH. El motivo de la retirada de estos lotes es la posible contaminación con etilenglicol¹. A continuación se describen los lotes posiblemente contaminados:

Fascos de 50 mL	
Número de lote	Fecha de expiración
B234196_02	31/01/2019
B234346_01	28/02/2019
B234455_02	31/03/2018
B234475_01	31/03/2018
B234565_05	31/03/2018
B234736_01	31/03/2019
B234746_03	31/03/2019
B234876_02	30/04/2019
B235116_01	30/06/2019
B235236_02	30/06/2019
B235326_01	31/07/2019

Fascos de 50 mL	
Número de lote	Fecha de expiración
B235355_01	31/08/2018
B235365_01	31/08/2018
B235626_02	30/09/2019
B235976_02	31/10/2019

Fascos de 100 mL	
Número de lote	Fecha de expiración
B236674_03	31/01/2017
B236075_01	31/01/2018

Situación en Panamá:

De acuerdo a las Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el Producto **Albúmina Humana 20% Biotest Solución para infusión Intravenosa**, elaborado por Biotest Pharma GmbH, con número de registro sanitario 87222 y fecha de expiración: 28 de mayo de 2019².

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ❖ Como medida confirmatoria de la ausencia o presencia de los lotes en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha solicitado a Laboratorios Biotest Pharma a través de su Representante Legal, la confirmación que los lotes antes descritos no han sido distribuido en Panamá.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud cuenta con los lotes antes descritos. De ser así, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea]> https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_16-2017-Albiomin.htm>[Consulta: 19/10/2017]
2. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 20/10/2017.

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

-----última línea-----

MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

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