

0152/CNFV/DFV/DNFD

26 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### COMUNICADO DE SEGURIDAD

#### **RETIRO DEL LOTE L521 DEL PRODUCTO ENANTYUM 25MG SOLUCIÓN ORAL**

**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 (AEMPS) publicó la alerta farmacéutica N° R\_08/2017 del 12 de julio de 2017 en la que comunica la retirada del mercado de todas las unidades del **lote L521 (fecha de expiración 11/2019)** del producto **Enantyum 25 mg solución oral, 20 sobres de 10 mL** (Dexketoprofeno trometamol), elaborado por Alcalá Pharma, S. L para Laboratorios Menarini, S. A. (Laboratorio Titular). El motivo de la retirada de este lote es debido a la obtención de resultados fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica<sup>1</sup>.

#### **Situación en Panamá**

De acuerdo a las Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el Producto **Enantyum 25 mg Solución Oral, elaborado por Kern Pharma S. L de España; para Laboratorios Menarini, S. A. de España**, cuyo número de registro sanitario es **79893** con fecha de expiración de diciembre 2017<sup>2</sup>.

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

- ❖ Como medida preventiva se comunica este riesgo, a pesar que la probabilidad que este lote esté en Panamá sea mínima, ya que la planta de fabricación del lote afectado es Alcalá Pharma S.L. y la planta de fabricación de los productos registrados en Panamá es Kern Pharma.
- ❖ Como medida confirmatoria, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha solicitado a Laboratorios Menarini a través de su Responsable de Farmacovigilancia, la confirmación que el lote L521 no ha sido distribuido en Panamá.

#### **Recomendaciones:**

- ❖ Verifique si en su instalación de salud cuenta con el lote L521. De ser así, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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](mailto: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/docs/calidad\\_08-2017-Enatyum-amplia.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/docs/calidad_08-2017-Enatyum-amplia.pdf) > [Consulta: 25/10/2017].
2. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: [25/10/2017].