



189/CNFV/DFV/DNFD
24 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

M'sta de Brea

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



ALERTA FARMACÉUTICA

RETIRO VOLUNTARIO DEL LOTE BXHHDR1 DEL PRODUCTO XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA (RIVAROXABAN)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Reino Unido (MHRA) ha publicado que Strathclyde Pharmaceuticals Ltd., está retirando un solo lote de Xarelto 20 mg comprimidos recubiertos con película (Rivaroxaban) debido a los informes de ampollas desgarradas de 15 mg comprimidos en dos paquetes de tabletas de 20 mg. El lote del producto a retirar es detallado a continuación:

Número de lote	Fecha de Caducidad	Tamaño del empaque	Primer distribuido
BXHHDR1	09/2019	28 tabletas	18/09/2017

Breve descripción del problema

Strathclyde Pharmaceuticals Ltd. recibió un informe de una tira de blíster de 15 mg en dos paquetes de tabletas de 20 mg y ha decidido retirar este lote. El etiquetado en un lado de las tiras de blíster refleja la concentración correcta de las tabletas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrado el producto comercial **Xarelto 20 mg Comprimidos Recubiertos**.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- En caso tal que se esté utilizando el producto verificar que no se trate del lote afectado. De ser así suspender el uso del producto y gestionar la devolución del mismo a través de los distribuidores locales.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

Fuente:

- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MRHA). Reino Unido [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-xarelto-20-mg-film-coated-tablets-rivaroxaban>

MFD -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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