

16 de noviembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN**

Mi señora de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SUSPENSIÓN DEL PRODUCTO HIDAMIN 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.

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 **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**, ha recibido comunicación oficial por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, en la cual informa sobre el contenido de alcohol bencílico no declarado en la formulación del producto **Hidamin 250mg/5mL Solución Inyectable I.V.** (Difenilhidantoina Sódica) de Laboratorios Aرسال, S.A. de C.V. cuyo Registro Sanitario en Panamá **78728**, actualmente está en proceso de renovación por lo cual se está comercializando.

En la información suministrada por El Salvador se nos informa que lotes de este producto fueron exportados a nuestro país, por lo cual esta Dirección, en miras de salvaguardar la salud de la población, ha procedido a la suspensión del registro sanitario hasta que se completen las acciones de investigación por Farmacovigilancia y la Sección de Control de Calidad.

Como medida preventiva se comunica este riesgo, por lo tanto de contar con este producto suspender su uso e inmediatamente comunique a los teléfonos 512- 9404 y 5612-9168 y al correo de fvigilancia@minsa.gob.pa.

Mantendremos un seguimiento al comunicado por esta Dirección y una vez se cuente con mayor información se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA) a los contactos antes mencionados.

Para finalizar le agradecemos el cumplimiento estricto de este comunicado y le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud y paciente.

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa