

1215/CNFV/DFV/DNFV.
2 de octubre del 2014.

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


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

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL: RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE D 001300101 DEL PRODUCTO FARMACEUTICO PHARMATON KIDDI JARABE

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 Medicamentos (DNM), entidad Regulatoria de la República de El Salvador, informa del retiro del mercado del lote D 001300101, el cual vence 01/2015; del producto farmacéutico **Pharmaton Kiddi Jarabe**[®], fabricado por Ginsana S.A., de Suiza; cuyo titular es Pharmaton S.A. de Suiza.

La medida fue adoptada luego que este producto no cumple con las especificaciones del fabricante, dado que presentó las siguientes irregularidades:

- 1) Aspecto turbio intenso, con abundantes partículas multiformes en suspensión.
- 2) El contenido de principios activos está por debajo de los rangos estipulados por el fabricante y autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Determinación	Especificación	Resultado
Contenido de tiamina HCl	4.73mg- 5.78mg/15ml	4.01mg
Contenido de Piridoxina HCl	5.67mg- 6.93mg/15ml	8.27mg
Contenido de Riboflavina	3.47mg- 4.24mg/15ml	No se obtiene señal

Hacemos un llamado a que si está consumiendo el producto verifique que no se trate del lote afectado. De ser así suspender inmediatamente el uso del producto.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante resolución motivada estará ordenando el retiro del lote afectado del mercado Nacional.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ha solicitado análisis de control de calidad para verificar la calidad de otros lotes disponibles en el mercado.

Le solicitamos hacer extensiva esta información.

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). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ