

020-22/DNFD

13 de octubre de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

[F] NOMBRE LAU
ROBINSON ELVIA
CARMEN - ID 1-19-1389

Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE LAU ROBINSON ELVIA
CARMEN - ID 1-19-1389
Fecha: 2022.10.14 08:52:17 -05'00'

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

EL LOTE 210505 DEL PRODUCTO AMIODARONA HIDROCLORURO 50 MG/ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INYECCIÓN/INFUSIÓN FABRICADO POR HAMELN PHARMA, NO HA SIDO IMPORTADO A PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web el retiro preventivo del lote N° **210505** del producto **Amiodarona Hidrocloruro 50 mg/mL Solución Concentrada para Inyección/Infusión**, fabricado por **HamelN Pharma**, debido al incremento en la presencia de partículas cristalinas visibles en la solución, las cuales fueron identificadas durante la reinspección de las muestras de retención.

El potencial de las soluciones de amiodarona para inyección/infusión a cristalizar es conocido debido a su pobre solubilidad en soluciones acuosas, así como el potencial asociado de flebitis inducida por amiodarona.

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en Panamá se encuentra registrado el producto Amiodarona Hameln 50 mg/mL Concentrado para Solución de Inyección/Infusión, elaborado por HBM Pharma, S. R. O. de Eslovenia con número de Registro Sanitario 102931. Sin embargo, hemos realizado las consultas pertinentes a la Agencia Distribuidora del Producto, la misma confirma que el lote descrito en este comunicado no ha sido importado a nuestro país, razón por la cual, procedemos de manera precautoria, a la comunicación del riesgo.

Debido a la característica de cristalización de amiodarona en soluciones acuosas se recomienda realizar una inspección visual de las ampollas antes de administrar el medicamento. La solución de amiodarona solo debe administrarse si es transparente.

Fuentes de Información:

1. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea. <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-hameln-pharma-ltd-amiodarone-hydrochloride-50-mg-slash-ml-concentrate-for-solution-for-injection-slash-infusion-el-22-a-slash-42>. Consultado: 13/10/2022

-----Última línea-----