

038/24/DNFD

10 de abril de 2024

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

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **COMUNICADO**

#### **RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE XA3L006 DEL PRODUCTO ONDANSETRON 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE FABRICADO POR LABORATORIO SCOTT-EDIL PHARMACIA, LTD, DE INDIA; TITULAR: DROGUERÍA PERÚ S.A.C., POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ**

---

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de Perú, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, que como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, así mismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.

Como resultado de estas acciones se ha identificado que el lote XA3L006 del producto farmacéutico Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable con Registro Sanitario EE-10798 (del Perú), fabricado por Laboratorio Scott-Edil Pharmacia Ltd., de India; Titular del Registro Sanitario Droguería Perú S.A.C., el resultado de control de calidad ha sido considerado crítico (no conforme para el ensayo de Contenido de Ondansetrón), por lo que la Digemid dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a dicho lote.

#### **SITUACIÓN EN PANAMÁ**

Actualmente en la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el producto Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable, fabricado por Laboratorio Scott-Edil Pharmacia Ltd., de India; Titular del Registro Sanitario Droguería Perú S.A.C., no se encuentra registrado.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza la siguiente recomendación:

Página 2  
038/24/DNFD  
10 de abril de 2024

En caso de encontrar el lote XA3L006 del Producto Ondansetron en el mercado nacional, no lo utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al siguiente correo electrónico: [auditoriafyd@minsa.gob.pa](mailto:auditoriafyd@minsa.gob.pa)

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes y a adquirir medicamentos en establecimientos autorizados.

**Fuente de Información:**

1. **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de Perú.** En línea [Consultada 10/04/2024] [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2024/ALERTA\\_39-24.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2024/ALERTA_39-24.pdf)
2. **Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada 10/04/2024].

-----última línea-----