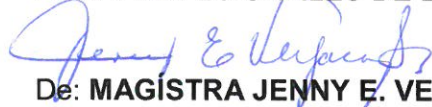


061 /CNFV/DFV/DNFD
20 de mayo de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA CON CEFALOSPORINA DE VARIOS
MEDICAMENTOS FABRICADOS POR LABORATORIOS NORMON, S.A.
(ESTREPTOMICINA NORMON 1G INYECTABLE, VANCOMICINA NORMON 1G EFG Y
VANCOMOCINA NORMON 500 MG EFG)

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 Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) notifica mediante el Programa Subregional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, que se ha recibido notificación mediante el Sistema de Alerta Rápida de OMS de un posible riesgo de contaminación cruzada con cefalosporinas de varios lotes de medicamentos fabricados por Laboratorios Normon S.A. situación que no permite descartar la presencia de trazas en los mismos

Los productos que se han visto afectados con la posible contaminación debido a las condiciones en las que ha tenido lugar la fabricación de las unidades presentes en el mercado son los siguientes:

- Estreptomicina Normon 1g Inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente
- Estreptomicina Normon 1g Inyectable, 100 viales + 100 ampollas de disolvente
- Vancomicina Normon 1g EFG 1 vial
- Vancomicina Normon 1g EFG 100 viales
- **Vancomicina Normon 500mg EFG 1 vial**
- **Vancomicina Normon 500mg EFG 100 viales**

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado el siguiente producto:

Nombre Comercial	Laboratorio	Número de Registro
Vancomicina Normon 500 mg Polvo para Solución I.V.	Laboratorios Normon, S.A., de España	71729

FUENTE: Base de Datos de Registro Sanitario consultada el 19/05/2016

Para Panamá fueron enviados los siguientes lotes del producto **Vancomicina Normon 500mg EFG 1 vial (producto que se encuentra registrado):**

Lote	Caducidad
K25V4	30/04/2017
J50N2	30/09/2016
K53D2	30/09/2017
K4XB2	30/09/2017
J4HL1	31/07/2016

Ante estos hechos y dado que estos medicamentos tienen un papel determinante en el tratamiento de ciertas patologías, se hace necesario tomar las medidas precautorias

necesarias para vigilar un posible ingreso de estos lotes (**ver anexo**) al territorio Centroamericano y República Dominicana.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- **A las Instituciones y Profesionales de la Salud**, activar los mecanismos de vigilancia a fin de identificar la posible adquisición de lotes de medicamentos fabricados por Laboratorios Normon S.A. que fueron introducidos al país y que estén involucrados en una posible contaminación cruzada con cefalosporinas; de detectarse la existencia de alguno de estos, realizar un retiro inmediato y devolverlo por los cauces habituales.
- **A las Instituciones y Profesionales de la Salud**, si disponen de lotes distintos a los mencionados, es necesario que, antes de la utilización de los medicamentos, se tomen las medidas oportunas para evitar su administración a pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a las cefalosporinas u otros antibióticos beta-lactámicos, porque existe un posible riesgo de sensibilidad cruzada.
- **A los profesionales de salud y pacientes**, notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de estos medicamentos haciendo uso de los mecanismos nacionales de farmacovigilancia.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa, enviando los formularios de reporte.

Fuentes:

1. **Alerta Informativa No. 05/2016 emitida por COMISCA sobre el Riesgo de Contaminación Cruzada con Cefalosporinas de varios medicamentos fabricados por Laboratorios Normon, S.A. (Estreptomicina Normon 1g Inyectable, Vancomicina Normon 1g EFG y Vancomicina Normon 500 mg EFG)**
2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Notificación de Alerta Rápida de Defectos de Calidad, Referencia No. RAS ES//85/01 de fecha 29/04/2016**

MFD -----última línea-----

ANEXO

Nombre	Lotes	Caducidad
Estreptomicina Normon 1g Inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente	J4KX1	31/07/2018
	F59M2-1	31/12/2016
	F59M1-1	31/12/2016
	F59M1	31/12/2016
Estreptomicina Normon 1g Inyectable, 100 viales + 100 ampollas de disolvente	J4KX2	31/07/2018
	J4KV2	31/07/2018
	F59M4	31/12/2016
	F59M3	31/12/2016
	F59M4	31/12/2016
	F59M3	31/12/2016
Vancomicina Normon 1g 1 vial	J4ZE1	30/09/2016
	K4TX1	30/09/2017
	K25A1	30/04/2017
	K2891	30/04/2017
	K2501	30/04/2017
	J4XV1	30/09/2016
	J4ZH1	30/09/2016
	J4XU1	30/09/2016
Vancomicina Normon 1g 1 vial Iberma Francés Árabe	K4T51	30/09/2017
	K4TX2	30/09/2017
Vancomicina Normon 1g 1 vial Samples	K4NL1	30/09/2017
	J4ZE2	30/09/2016
Vancomicina Normon 1 gr EFG, 1vial	J2701	30/04/2016
	K24X1	30/04/2017
	J4ZE3	30/09/2016
Vancomicina Normon 1g EFG 100 viales	J2703	30/04/2016
	J27P1	30/04/2016
	J28A1	30/04/2016
	J27N1	30/04/2016
	J27P1	30/04/2016
	K2892	30/04/2017
	K24X3	30/04/2017
	K2331	30/04/2017
	K23L1	30/04/2017
	K2341	30/04/2017
	K2351	30/04/2017
	K24X2	30/04/2017
	J4RV1	30/09/2016
	J4ZE4	30/09/2016
	J4XV2	30/09/2016
	J4Z41	30/09/2016
	J4Z31	30/09/2016
	J4ZH2	30/09/2016
	J4Z51	30/09/2016
	J4RU2	30/09/2016
	K4TV2	30/09/2017
	K4PX1	30/09/2017
	K4NL2	30/09/2017
	K4TV1	30/09/2017
	K4TU1	30/09/2017
	K4T41	30/09/2017
	K4PV1	30/09/2017
	K20D1	31/03/2017
	K20C1	31/03/2017
	K20B1	31/03/2017
	J4F41	31/07/2016
	J4F51	31/07/2016
	J4F61	31/07/2016
	K4H21	31/08/2017
	K4H11	31/08/2017
Vancomicina Normon 1g P.Solucao P. Perfucão, 100	J26Z1	30/04/2016
	J2702	30/04/2016
	J4RU1	30/09/2016
	J4HZ1	30/09/2016
	K4T61	30/09/2017
	K4T52	30/09/2017
	K4TL1	30/09/2017
	J29D1	30/04/2016
	J4HU1	30/09/2016
Vancomicina Normon 500mg	K25V3	30/04/2017

EFG 1 vial	J50N3 J4HN1 J29F3 J29F5 J29F2 J50N1	30/09/2016 31/07/2016 30/04/2016 30/04/2016 30/04/2016 30/09/2016
Vancomicina Normon 500mg EFG 100 viales	J29F4 J29E1 J29D2 J29F1 K25U1 K25V1 K25X2 K25V5 K25R1 K25Z1 K2AT1 K25P1 K2601 J4HV2 J51N1 J52T1 J51M1 J4R71 J51P1 J50L1 J4ZM1 J50N4 K4XE1 K4XB3 K53D3 K52M1 K4XD1 K4XC2 J4LJ1 J4HK1 J4LJ1 J4HL2 J4HN2 J4HM1	30/04/2016 30/04/2016 30/04/2016 30/04/2016 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/04/2017 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2016 30/09/2017 30/09/2017 30/09/2017 30/09/2017 30/09/2017 30/09/2017 31/07/2016 31/07/2016 31/07/2016 31/07/2016 31/072016 31/07/2016
Vancomicina Normon 500 mg 1 vial Iberma FR-Árabe	K53D1 K4XB1	30/09/2017 30/09/2017
Vancomycin Normon 500 mg Vial	K25V2	30/04/2017