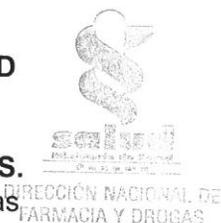




021/CNFV/DFV/DNFD
04 de abril de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



ALERTA FARMACÉUTICA

RETIRO VOLUNTARIO DE ALGUNOS LOTES DE ALKA-SELTZER ORIGINAL Y ALKA-SELTZER XS - DEBIDO A UN PROBLEMA CON EL BLISTER

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 Agencia Reguladora de Reino Unido (MHRA) ha publicado que Bayer Plc está retirando voluntariamente algunos lotes del producto **Alka-Seltzer Original y Alka-Seltzer XS** debido a un problema con la lámina del blíster. Los lotes del producto a retirar son detallados a continuación:

Producto	Lote N °	Fecha de caducidad	Tamaño del paquete	Primera distribución
Alka-Seltzer Original	BTAH310	31 Mar 2019	1 x 10	20 Jul 2016
Alka-Seltzer Original	BTAH311	31 Mar 2019	1 x 10	12 Aug 2016
Alka-Seltzer Original	BTAH320	28 Feb 2019	1 x 20	22 Jun 2016
Alka-Seltzer Original	BTAHBEO	31 May 2019	1 x 20	09 Jun 2016
Alka-Seltzer Original	BTAHLE0	30 Apr 2019	1 x 10	14 Jun 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHE33	30 Nov 2018	1 x 20	27 Jul 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHE35	30 Nov 2018	1 x 20	27 Jul 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHNX2	28 Feb 2019	1 x 20	02 Sep 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHW52	31 Mar 2019	1 x 20	07 Nov 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHE32	30 Nov 2018	1 x 20	16 Jun 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHE34	30 Nov 2018	1 x 20	19 Jun 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHNX1	28 Feb 2019	1 x 20	10 Aug 2016
Alka-Seltzer XS	BTAHNX3	28 Feb 2019	1 x 20	28 Sep 2016

Breve descripción del problema

Un problema con el proceso de formación de ampollas ha dado como resultado la posibilidad de que estén presentes pequeños orificios o grietas en el material de la capa de aluminio del blister del comprimido, que no son visibles para el consumidor. Esto podría resultar en comprometer la barrera de humedad proporcionada por la capa de aluminio. Bayer ha evaluado este defecto tan poco probable que conjeture un riesgo para la seguridad de los consumidores, por lo tanto, los lotes afectados no están siendo retirados del mercado a nivel de los pacientes.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrado un (1) producto comercial de Alka Seltzer.

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Alka Seltzer Extreme Tabletas Efervescentes	Bayer, S.A., de Guatemala	73155

Fuente: Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- En caso tal que se esté utilizando el producto verificar que no se trate del lote afectado. De ser así suspender el uso del producto y gestionar la devolución del mismo a través de los cauces habituales.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MRHA). Reino Unido [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/alka-seltzer-original-alka-seltzer-xs-recall-of-some-batches-due-to-an-issue-with-the-blister-foil>

MFD -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa