

ALERTA INFORMATIVA

No 004/16

fecha 30/05/16

A los establecimientos farmacéuticos

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS, informa sobre el retiro del mercado a nivel nacional de los lotes del producto:

No	Nombre del Medicamento	Lote	Fecha de Vencimiento
1	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	J29F3	30/04/2016
2	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	J29F5	30/04/2016
3	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	K25V4	30/04/2017
4	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	J50N2	30/09/2016
5	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	K53D2	30/09/2017
6	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	K4XB2	30/09/2017
7	Vancomicina Normon 500 mg polvo para solución	J4HL1	31/07/2016

La decisión del retiro está basado en la alerta regional 05/2016, del Programa Subregional de Farmacovigilancia de Centroamérica y Republica Dominicana, que 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 los Laboratorios Normon S.A

De acuerdo a la información disponible de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), no se puede descartar la presencia de trazas de cefalosporinas en los mismos.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2016/NI_ICM-CONT_02-2016-Estreptomocina.htm

La DIGEMAPS, estará vigilando el retiro del mercado nacional por parte de la empresa distribuidora de los lotes señalados de todos los canales de distribución. Así mismo exhorta a todos los servicios de salud públicos y privados a retirar estos productos de sus inventarios, al tiempo que invita a los profesionales de la salud remitir cualquier información sobre reacción adversa a los teléfonos (809) 541-0027. (809) 541-3121 ext. 2224 y al 1-809-200-2538, correo electrónico aim@sespas.gov.do y cim@salud.gov.do Para que sean tomadas las medidas de lugar.

Departamento de Vigilancia Sanitaria
Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.

