


CIRCULAR 016 DRVTM/DGSP

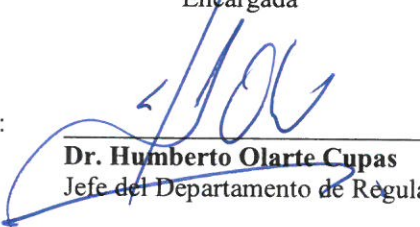
PARA: Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo A. Madrid, Caja del Seguro Social (Almacén Médico Quirúrgico 10-15, Almacén Médico Quirúrgico 10-18, Almacén Médico Quirúrgico 10-19, Almacén Médico Quirúrgico 10-20 Almacén Médico Quirúrgico 10-21) Clínica San Fernando, Clínica y Hospitales S. A., Complejo Médico Marbella Oschner, Inversiones y Farmacias, Distribuidora de Medicamentos Panamá (DIMEPA, Hospital Aquilino Tejeira, Hospital Cecilio Castellero, Hospital Chiriquí, Hospital del Niño, Hospital Dr. Luis "chicho" Fábrega, Hospital Nicolás Solano, Hospital Punta Pacífica, Hospital San Miguel Arcángel, Hospitales Nacionales S. A., Instituto Oncológico, Orbimed, Hospital Materno Infantil José D. de Obaldía, Patronato Sume 911, Quali Care S.A. Ministerio de Salud (Almacén Nacional de Insumos Sanitario).

P/C


Dra. Felicia Tulloch
Directora General de Salud Pública
Encargada



DE:


Dr. Humberto Olarte Cypas
Jefe del Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas

FECHA: 29 de Mayo de 2017

ASUNTO: RETIRO VOLUNTARIO APOSITO ESTERIL PARA OJOS

Cc: Dra. Nisla Camaño- Jefe del Depto. Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria - CSS

Le informamos que el fabricante **Medtronic** está retirando voluntariamente del mercado códigos y lotes específicos del producto **Apósito Estéril para Ojos con nombre comercial Cojin de Ojos Covidien Curity™, Almohadilla Ocular Curity™ Marca Covidien™ fabricado en Estados Unidos de America por Covidien Iic** con Certificado de Criterio Técnico No.CSS-MQ-2752-02-14/R correspondiente a la ficha Técnica 21764 importado, distribuido y vendido por la Empresa Kendall, S.A.

Este retiro voluntario se lleva a cabo debido a la posibilidad de que el Empaque estéril se vea comprometido. El uso de productos con esta condición puede aumentar el riesgo de infección No ha habido notificaciones de infección asociada con este problema.

Como medidas se requiere que:

1. Revise su inventario para determinar si existe algunos de los productos con los lotes que inician con 12,13,14,15, y 16 con fecha de expiración en su etiqueta entre febrero de 2017 hasta noviembre de 2021 de tener algunos de los productos suspenda de inmediato su uso y colóquelo en cuarentena.
2. El producto afectado debe ser devuelto al fabricante comuníquese con el representante de Kendall S.A. tel: 271-7200 para su retiro o si requiere mayor información sobre el retiro y reemplazo del producto.

De acuerdo al seguimiento realizado por el Departamento de Regulación y Vigilancia de Tecnologías Médicas, Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, de los lotes involucrados en el retiro se comercializaron en las Instituciones Públicas y Privadas de Salud 409,137 unidades.

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD. UN DERECHO DE TODOS”