



RECIBIDO
 01/07/2025
 11:50 am

CAJA DE SEGURO SOCIAL

Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME PRELIMINAR PARA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, FALLAS TERAPÉUTICAS Y EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACIÓN (ESAVI).

CONFIDENCIALIDAD:
 Toda información contenida en este informe debe ser tratada bajo reserva de confidencialidad por todos los estamentos administrativos y técnicos involucrados, de acuerdo a lo establecido en:

- Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Artículo 64, numeral 6.
- Ley No. 6 de 22 enero de 2002 (Acción de Habeas Data), Artículo 13.
- Ley No. 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005, Artículo 14.

Este informe se remitirá al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA, en cumplimiento de los artículos No. 300 y 310 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, Que reglamenta la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.

Fecha del informe: 17 de junio 2025 *RAM-1721-75*

I. Generalidades de la Unidad:

Unidad Ejecutora:	Ciudad de la Salud
Director Médico:	Guillermo Bailey
Jefe de Farmacia:	Carmelo Quintana
Miembros del Comité de Farmacoterapia que participaron: Lcdo. Jorge Masis	
Dra. Linda Navarro	
Dra. Albertina Domínguez	
Lcda. Cristel Torres	
Área de la Unidad Ejecutora que notifica: (farmacia, enfermería, salas u otras).	Semi C Medicina

II. Generalidades de la Notificación:

Tipo de notificación	Descripción de la sospecha de falla terapéutica, reacción adversa a medicamentos, ESAVI	Código asignado por el Comité de FT
Sospecha de Reacción Adversa (RAM): * Sospecha de Falla Terapéutica (FT): _____ ESAVI: _____	Necrólisis epidérmica tóxica , tos, malestar general	CIDELAS – CLFF RAM 124 2025

Nota: Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto sospechoso llenar cuadro X.

III. Generalidades del producto:

1-Producto sospechoso:

Nombre comercial	Alopurinol Normon
Nombre genérico o Denominación Común Internacional	Alopurinol
Forma farmacéutica y concentración	Comprimido 300mg
Presentación farmacéutica	Tabletas
Registro sanitario	57680
Lote sospechoso*	VA1K1
Fecha de expiración*	10-2026
País de origen	España
Laboratorio farmacéutico	NORMON. S.A.

*Cuando se trate de varias notificaciones del mismo producto con diferentes lotes sospechoso llenar cuadro X.



2-Especificaciones en el etiquetado o inserto

Indique la fuente: Etiquetado Inserto otros

Características organolépticas del producto	Los comprimidos son de color blanco o ligeramente crema, redondos, biconvexos, ranurados.
Condiciones de almacenamiento	Conservar por debajo de 30°C
Manejo	
Administración	Vía oral
Características del producto una vez reconstituido	-
Otras especificaciones importantes	Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

IV. Investigación de campo:

Resultados del monitoreo:

1- Indique si hay existencia de otros lotes:	Si *	No
Lotes existentes y cantidades: Lote: VD7V1, existencia 1620, vence 12/2026		
2- Se observó la sospecha reportada en otras muestras o lotes? (de ser afirmativa la respuesta, se debe llenar el formulario de notificación de sospecha o ESAVI)	Si	No *
Lote(s) sospechoso(s) y cantidades:		
3- Explique lo observado durante la investigación de campo: Paciente hospitalizado aun con manifestaciones clínicas de la reacción adversa, en tratamiento de los síntomas.		

Depósito de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
21°C	65%	Armario	Envase primario y secundario
Recetario de Farmacia			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
21.3°C	76%	Armario	Envase primario y secundario
Área de administración (Sala o lugar donde se presentó el evento)			
Temperatura (°C)	Humedad relativa	Forma de almacenamiento (Estiba, armario, nevera, etc.)	Cómo esta embalado el Producto: (Envase primario, secundario terciario, cajas, etc.)
Medicamento comprado por familiar en FarmaValue			

V. Revisión de la tarjeta del producto:

Procedencia del producto: CEDIS, compra local u otra.	Ingreso del producto			Existencia actual		
	Fecha	Cantidad	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración	Fecha	Existencia	Número(s) de lote(s) Fecha de expiración

VI. Información de adicional de productos de uso parenteral:

Cantidad recibida del producto (en sala, estación de enfermería o cuarto de urgencias)	No aplica
Existencia actual	
Vía de administración	