

**INFORME TECNICO SOBRE RESULTADOS  
DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO FLONASAL C  
ATOMIZADOR NASAL (MOMETASONA)**

La Suscrita coordinadora de la Unidad de Regulación de Productos de Interés sanitario del Departamento de Control Sanitario de la Secretaría de Salud, por este medio informa: el Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras remitió a la Dirección General de Regulación el Informe No. 02388 del producto **FLONASAL C Atomizador nasal**, fabricado por Laboratorios Internacionales S. A. de C.V. (LAIN), con expediente No.18517, Lote No. IFA-016 en dichos informes se reporta que **EL PRODUCTO NO CUMPLE POR EL INCONTABLE NUMERO DE BACTERIAS AEROBIAS MESOFILAS Y PRESENCIA DE BACTERIAS PATOGENAS,** encontrándose contaminadas con PSEUDOMONAS ; cabe mencionar que es el mismo resultado a tres lotes diferentes del mismo Laboratorio desde Diciembre 2004 por lo tanto, el producto no es apto para su uso.

Razón por la cual remito el presente informe a la Unidad de Regulación Sanitaria de establecimientos del Departamento de Control Sanitario para iniciar el proceso legal y la toma de acciones que en Derecho correspondan.

Tegucigalpa, M. D. C., Cinco de Junio de Dos Mil Seis.



*[Handwritten signature]*

**DRA. SONIA MARILINDA BENITEZ**

**Coordinadora Unidad de Regulación de Productos de Interés sanitario**

INFORME TECNICO SOBRE INVESTIGACION DE LOTES RECHAZADOS POR  
CONTAMINACION MICROBIANA DEL PRODUCTO FLONASAL C

PARTICIPANTES

Dra. Lavinia Silva	Secretaría de Salud
Dra. Mayra Oliva	Secretaría de Salud
Dra. Nilda Barahona	Laboratorio Oficial CQFH

Lugar de la Investigación: Laboratorio internacionales (LAIN)  
y Laboratorio de Análisis de Microbiología  
PLANETARIO.

FECHA: 26 DE JUNIO 2006-07-06

OBJETIVO:

Confirmar una posible existencia de contaminación bacteriana en Laboratorios LAIN.

INTRODUCCION

El medicamento FLONASAL C, atomizador nasal, fabricado por Laboratorios LAIN, el cual está en trámite de registro en el expediente 18517 ha sido rechazado por el Laboratorio Oficial debido a contaminación microbiana en tres lotes fabricados en diferentes fechas, los cuales se detallan continuación: Lote: HGM-314 fabricado en abril 2004, Lote: IGM-102 fabricado en noviembre 2004 y Lote: IFA-016 fabricado en mayo 2005, situación que motivó la presente investigación.

Procedimos a realizar en primera instancia una reunión técnica con el Dr. Edgardo Yescas Director Técnico y la Dra. Adriana Rodríguez Encargada de Control de Calidad ambos funcionarios de LAIN, para que nos informara acerca de la contaminación bacteriana con presencia de pseudomona aeruginosa en el producto Flonasal C, atomizador nasal., informándonos que hace unos dos años habían tenido problemas de contaminación con materia prima pero ésta fue devuelta a su lugar de origen. Se le solicitó los análisis microbiológicos de la misma y del nuevo lote pero no nos fue mostrada ya que en el momento no la pudieron encontrar.

Se le requirió la documentación referente a la producción de los lotes de Flonasal antes descritos, análisis de agua, manos de los operarios, producto terminado y lavado de envases, la cual no reporta ninguna contaminación.

Se les solicito que nos informara quien les provea el servicio de Control de Calidad microbiológico, el Director Técnico nos informó que compran servicio al Laboratorio PLANETARIO.

Se procedió a la verificación de la información proporcionada por LAIN, trasladándonos a Laboratorio PLANETARIO. (Se adjunta acta ANEXO A).

Nos atendió la Dra. Denise Jiménez, microbióloga y propietaria del establecimiento quien nos brindo su colaboración en toda la información solicitada.

Basado en los registros de análisis microbiológicos realizados a Flonasal, se encontrando lo siguiente:

