

0203/CNFV/DFV/DNFD
30 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO CLASE 2: LIPITOR (ATORVASTATINA) 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ATORVASTATINA 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALMUS LIVERY

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos en Reino Unido (MHRA) ha informado que Pfizer Ireland Pharmaceuticals está retirando una serie de lotes del producto Lipitor (Atorvastatina) 80 mg comprimidos recubiertos y Atorvastatina 80 mg comprimidos recubiertos, Almus livery como medida precautoria debido a la obtención de resultados fuera de especificación en las pruebas microbiológicas durante los estudios de estabilidad de rutina en un lote del producto que no se lanzó al mercado (EL (17) A/12).

Descripción de Producto:

Lipitor (Atorvastatina) 80 mg comprimidos recubiertos (PL 39933/0004) y Atorvastatina 80 mg comprimidos recubiertos, Almus livery (PL 39933/0012)

Número de lote y fecha de expiración:

Número de lote	Fecha de expiración	Tamaño del paquete	Fecha de distribución
T43157 (Almus)	31/01/2020	1 x 28	10/09/2017
T43166 (Lipitor)	31/01/2020	1 x 28	05/09/2017
T43170 (Lipitor)	31/01/2020	1 x 28	30/08/2017

Los lotes anteriores se identificaron como potencialmente afectados por el mismo problema durante la investigación de la causa raíz, aunque no se obtuvieron resultados microbiológicos fuera de especificación para estos lotes.

Situación en Panamá

De acuerdo a las Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el Producto Lipitor 80 mg Tabletas Recubiertas, elaborado por Pfizer Pharmaceuticals LLC de Puerto Rico, cuyo número de registro sanitario es 92949 con fecha de expiración: 22 de julio de 2021.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ❖ Como medida preventiva se comunica este riesgo, a pesar que la probabilidad que este lote esté en Panamá sea mínima, ya que la planta de fabricación del lote afectado es Pfizer Pharmaceuticals de Irlanda y la planta de fabricación del producto registrado en Panamá es Pfizer Pharmaceuticals de Puerto Rico.
- ❖ Como medida confirmatoria, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha solicitado a Laboratorios Pfizer a través de su Responsable de Farmacovigilancia, la confirmación que los lotes descritos en esta nota de seguridad no han sido distribuidos en Panamá.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud cuenta con los lotes descritos en esta nota de seguridad. De ser así, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.

- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Medicine & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). [En línea]> <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-lipitor-atorvastatin-80mg-film-coated-tablets-atorvastatin-80mg-film-coated-tablets-almus-livery>>[Consulta: 30/11/2017]
2. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 30/11/2017.

El objetivo de esta nota informativa 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.

-----última línea-----

MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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