

0032/CNFV/DFV/DNFD
22 de febrero de 2016

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

RETIRO VOLUNTARIO DE ALGUNOS LOTES DE LEPONEX 25 MG Y 100 MG

El Laboratorio Novartis mediante la misiva DRA/BU-PH/0084-2016 de 14 de enero de 2016, informó la decisión de iniciar el retiro voluntario de algunos lotes de los productos Leponex 25 mg y 100 mg tabletas recubiertas fabricados entre 2010 y 2013 en la planta de manufactura "Novartis Pharmaceuticals UK Ltd., Reino Unido¹.

Producto	Leponex 25 mg	Leponex 100 mg
Registro sanitario	51793	51815
Lotes afectados	U0799	U2102, U2115, U2120, U212

Esta acción se deriva de las evaluaciones internas del Laboratorio Novartis llevadas a cabo sobre los lotes específicos de los productos arriba señalados en los cuales hubo desviaciones en los resultados de algunas pruebas de estabilidad y en las que se determinó que las propiedades de disolución del producto pueden verse afectados cuando se almacena en condiciones incorrectas de temperatura¹.

Novartis confirma que no se espera tener como consecuencia eventos adversos y que hasta la fecha no se ha reportado ninguno derivado de los hechos investigados en la planta de Reino Unido¹.

Actualmente en Panamá, Leponex 25 mg (RS: 51793) y Leponex 100 mg (RS: 51815), fabricados Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, de Inglaterra no cuentan con registro sanitario vigente desde el 22 de abril y 2 de junio de 2015, respectivamente². Debido a la probabilidad que existan estos lotes en el mercado panameño, Novartis realizará la verificación a nivel de farmacia y distribuidora.

Es importante señalar que desde el 14 de enero de 2015, se registraron en Panamá: Leponex 25 (RS: 88802) y 100 mg (RS: 88803) elaborados por Novartis de Turquía², las cuales no están afectados por la medida.

Recomendaciones:

- ❖ Verifique si en su instalación de salud se encuentran los lotes de los productos descritos anteriormente y de ser así suspender el uso inmediatamente y comuníquelo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al teléfono 512-9404.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Fuentes de Información:

1. Nota DRA/BU-PH/0084-2016 de 14 de enero de 2016, titulada: Retiro voluntario del mercado de los productos Leponex 25 mg y 100 mg tabletas recubiertas, Laboratorios Fabricante: Novartis pharmaceuticals UK Ltd., Reino Unido.
2. Base de datos del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Consulta: 23/02/2016.

-----última línea-----MD