

Para:

Consumidores, Cuidadores, Profesionales de la Salud
y Población en General

De:

Tristán de Brea
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

**Retiro Voluntario del Producto GYNOVIN (21) GRAGEAS
Registro Sanitario No. 65809 de Laboratorios BAYER**

Mensajes Clave

- **Suspender uso y comercialización de todos los lotes disponibles en el mercado del producto GYNOVIN (21) GRAGEAS Registro Sanitario No. 65809 de Laboratorios BAYER.**
- **Gestionar la devolución del mismo, a través de los cauces habituales.**
- **La suspensión precautoria de la producción y actividades de retiro voluntario resultarán en una situación de agotamiento de las existencias;**
- **No dude en contactar a su médico si tiene alguna consulta referente la continuidad de su terapia.**

¿Qué es GYNOVIN?

Gynovin es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical (producida por el cuello del útero). Se utiliza para prevenir el embarazo y para conseguir estados de reposo ovárico (reducción o interrupción de la actividad del ovario)



"CAMBIO EN SALUD, UN COMPROMISO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

¿Cuál es la razón del retiro?

De acuerdo a la comunicación recibida por Laboratorios BAYER, en marzo 2017 un estudio de estabilidad en curso para el lote BS01C6D, producido en 2015, mostró un resultado fuera de especificación para los productos de degradación después de 21 meses de almacenamiento bajo condiciones climáticas de la zona climática de Panamá (Zona IVb). Todos los demás resultados se encontraron dentro de las especificaciones. Los resultados con datos fuera de especificación para los productos de degradación se han evaluado de acuerdo con el umbral de preocupación toxicológica (TTC), y se concluye que **no hay motivo para considerar una preocupación toxicológica con la relación a la seguridad del producto.**

Las acciones correctivas, según BAYER, incluyeron reducción de la vida útil a 18 meses, dada esta situación se vieron en la necesidad de **no continuar con la comercialización del producto** debido a la reducción en la fecha de expiración y con esto evitar devoluciones constantes del mismo por vencimiento a futuro.

¿Cuál es el riesgo de seguridad?

BAYER confirma que a la fecha no hay una preocupación con respecto a la eficacia inmediata relacionada con Gynovin Grageas, producto que contiene 30 microgramos de etinilestradiol y 75 microgramos de gestodeno.

Además, para el producto que a la fecha está en el mercado, no hay una preocupación inmediata de seguridad o eficacia. Sin embargo, la estabilidad durante la vida útil del medicamento, que es de 24 meses, no puede asegurarse bajo condiciones climáticas de la zona IV(a,b).

Acciones a realizar por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información de seguridad a los consumidores, cuidadores, profesionales de la salud y población en general; y publicar esta nota de seguridad de medicamentos en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud. (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>)
- Suspender uso y comercialización del producto **GYNOVIN (21) GRAGEAS Registro Sanitario No. 65809 de Laboratorios BAYER**
- Dar seguimiento a la investigación realizada por el fabricante, sobre la identificación de la causa raíz del problema y las acciones correctivas adoptadas para corregirlo.

Recomendaciones:

- Si usted es un paciente contacte inmediatamente a su médico para que le sugiera alguna alternativa **GYNOVIN (21) GRAGEAS.**
- Si está utilizando, dispensa o distribuye usted el Producto **GYNOVIN (21) GRAGEAS Registro Sanitario No. 65809 de Laboratorios BAYER** suspenda uso y comercialización inmediatamente y gestione la devolución del mismo, a través de los cauces habituales.

Notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas asociadas con el uso de medicamentos.

Usted puede reportar cualquier sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas asociadas con el uso de medicamentos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Llamando al (507)-512-9404 para obtener mayor información; o
- Visitando la página web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/centro-nacional-de-farmacovigilancia>), allí podrá descargar los formularios diseñados para tales fines. Una vez completados los formularios podrá enviarlos a fvigilancia@minsa.gob.pa y/o a nuestro Apartado Postal 0816-06812 Ciudad de Panamá, Panamá.

Referencias

1. Notificación de Retiro Voluntario- Gynovin-PA 07.06.2017- BAYER
2. Base de Datos de Registro Sanitario- Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [Consultada: 16 de junio de 2017]

*****ÚLTIMA LÍNEA*****MT