

0665/CNFV/DNFD
Panamá, 01 de julio de 2013

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA VOLUNTARIA DEL MERCADO DE CILEST 21 TABLETAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD procede a informarles que hemos recibido un comunicado por parte de la empresa Janssen Cilag sobre el retiro voluntario del mercado de todos los lotes fabricados desde enero de 2011, del producto: **CILEST 21 TABLETAS**, el cual contiene como **principio activo: norgestimato y ethinyl estradiol con registro sanitario 52355** el cual vence el **18 de enero de 2016**, elaborado por **Cilag AG., de Suiza**; **acondicionamiento secundario: Janssen Cilag, S.A. de C.V. de México.**

Resumen

Dos lotes de Cilest tabletas, número de lote BAS4S y BIS2Z fallaron las pruebas de disolución de norgestimato en los meses 18 y 24 del estudio de estabilidad. Todos los demás requisitos de las pruebas de especificaciones se cumplieron sin tendencias adversas detectadas. Cilest tabletas tiene una vida útil de 36 meses.

El laboratorio llevó a cabo revisión de las bases de datos de vigilancia de seguridad y no revela ningún evento adverso asociado con estos números de lotes.

La Evaluación de los Riesgos de salud concluyó que la probabilidad de que un paciente experimente un evento adverso relacionado con la disolución más lenta que la esperada de norgestimato parece ser muy baja.

De acuerdo con la guía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), este retiro caería dentro de la definición de una acción Clase III porque "no representa un riesgo significativo para la salud pero se ha iniciado por otras razones".

La investigación de la causa de raíz está en curso.

"Cambio en la Salud, un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han reportados reacciones adversas relacionadas al medicamento antes mencionado.

Según la información suministrada por el laboratorio los lotes impactado por retiro voluntario, que han sido comercializado en Panamá para el producto: **Cilest 21 (0.250/0.035) Tabletas, elaborado por Cilag AG., de Suiza; Acondicionamiento Secundario: Janssen-Cilag, S.A. de C.V. de México.,** son los siguientes:

Número de Lote	Fecha de Vencimiento
BIS3000-1	Agosto 2014
BKS1X00-2	Octubre 2014
BKS3600-1	Octubre 2014
BKS3600-3	Octubre 2014
BKS4L00-3	Noviembre 2014
CCS1400-1	Febrero 2015
CCS1400-2	Febrero 2015
CFS2J00-2	Mayo 2015
CFS2J00-4	Mayo 2015
CKS0R00-1	Octubre 2015
CKS0R00-2	Octubre 2015

Sin embargo, nos mantendremos en contacto con el laboratorio y la compañía distribuidora para resolver el inconveniente con dicho producto cuanto antes.

Si encuentra este producto en el mercado nacional, comuníquelo de inmediato a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a los teléfonos: 512-9163, 512-9168 ó al fax: 512-9196.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

Por último, le recordamos que puede comunicar las sospechas de fallas farmacéuticas, fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos por medio de los formularios de reportes, directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al teléfono: 512-9404 ó al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

IA-----última línea-----

“Cambio en la Salud, un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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