



010/CNFV/DFV/DNFD
17 de febrero de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



ALERTA FARMACÉUTICA

PRECAUCIÓN DE USO: ARAVA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA (LEFLUNOMIDA)

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

La Agencia Reguladora de Reino Unido (MHRA) ha publicado que Sanofi en nombre de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, información sobre un error en el etiquetado en Braille en una (1) de cada cinco (5) cajas de los lotes descritos a continuación:

Descripción del producto

Arava 10 mg comprimidos recubiertos con película (Leflunomida)

Número de Lote	Fecha de Expiración	Tamaño del Paquete	Distribuido por primera vez
5JK2A	Nov 2018	1 x 30	16 May 2016
5JK3A	Dic 2018	1 x 30	08 Ago 2016
5JK6G	Ene 2019	1 x 30	12 Sep 2016
6EV2A	May 2019	1 x 30	25 Oct 2016

En las cajas de cartón afectadas, la potencia del producto indica "20 mg" en lugar de "10 mg" en el etiquetado en Braille. El texto impreso es correcto en todos los envases.

Existe un riesgo para los pacientes que han comprometido la vista y que dependen exclusivamente del etiquetado en Braille para determinar la potencia de su tableta. Los envases con los números de lote antes mencionados no deben administrarse a pacientes que dependen exclusivamente del etiquetado en Braille. Se cuenta con un lote alternativo disponible, el **lote 6GL5E**, fecha de vencimiento **agosto de 2019**. Si su distribuidor no tiene este lote en stock, comuníquese con Sanofi Customer Services al 0800 854 430.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrado un (1) producto comercial de Arava.

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Arava 20 mg Tabletadas Recubiertas	Sanofi Winthrop Industrie, de Francia; Titular: Sanofi-Aventis Deutschland GMBH de Alemania	50775

Fuente: Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 24/01/2017]

Teniendo en cuenta que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto **Arava 10 mg Comprimidos Recubiertos con Película**, el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar con fines no comerciales.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

Fuente:

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MRHA). Reino Unido [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-caution-in-use-arava-10mg-film-coated-tablets-leflunomide>

MFD -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

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