

0134/CNFV/DFV/DNFD

6 de noviembre de 2015

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

Nota de Seguridad de Medicamentos

RETIRO VOLUNTARIO DE TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO BRAVELLE® 75 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE S.C.

El Laboratorio Ferring GmbH de Alemania informó a nuestra Dirección a través de la Droguería Ramón González Revilla (Nota 0235-15 RF/DRGR de 22 de octubre de 2015) la decisión de retirar de manera voluntaria todos los lotes del producto **Bravelle® 75 UI polvo liofilizado para solución inyectable s.c.** como medida precautoria, ya que en los estudios de estabilidad realizados en los Estados Unidos y Canadá, se obtuvieron resultados fuera de especificación en el parámetro de potencia a los 12 meses de un total de 24 meses de vida útil, razón por la cual fueron retirados todos los lotes en Estados Unidos y Canadá. Sin embargo, como medida precautoria Ferring decidió también retirar todos los lotes de los demás países.

La evaluación de riesgos a la salud concluye que el evento de calidad descrito, se relaciona a falta de efecto terapéutico y no a consecuencias adversas a la salud de los pacientes tratados con Bravelle® 75 UI.

Actualmente, el Laboratorio Ferring está investigando la causa raíz de esta desviación de calidad, por lo que tan pronto obtengan los resultados de esta investigación lo comunicarán a esta Dirección.

La distribución de Bravelle® 75 UI se reiniciará una vez se subsane la falla.

Recomendaciones:

- ❖ Consulte a su médico y/o farmacéutico para gestionar la devolución de Bravelle® 75 UI a través de los canales habituales.
- ❖ 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

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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