

032/CNFV/DFV/DNFD

30 de mayo del 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

Magistra de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

ALLERGAN ANUNCIA RETIRO VOLUNTARIO DE TAYTULLA® CÁPSULAS DE GELATINA 1MG/20MCG PAQUETES DE MUESTRAS DEBIDO A CÁPSULAS FUERA DE SECUENCIA

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Allergan plc anunció el retiro voluntario en el mercado estadounidense de un lote (lote N° 5620706, vencimiento en mayo de 2019) de TAYTULLA® (cápsulas de acetato de noretindrona y etinilestradiol y cápsulas de fumarato ferroso) 1mg / 20mcg, paquete de muestra médica 6x28, indicado para el uso de mujeres para prevenir el embarazo. Allergan identificó recientemente, a través de un informe médico, que cuatro cápsulas de placebo se colocaron fuera de orden en un paquete de muestra de TAYTULLA®. Específicamente, los primeros cuatro días de terapia tuvieron cuatro cápsulas de placebo no hormonales en lugar de cápsulas activas.

Como resultado de este error de empaquetado, las píldoras anticonceptivas orales, que se extrajeron de forma secuencial, pueden poner al usuario en riesgo de fallas de anticonceptivos y embarazos no deseados. El cambio en el orden de las cápsulas puede no ser evidente para los usuarios nuevos o los usuarios anteriores del producto, lo que aumenta la probabilidad de tomar las cápsulas fuera de orden. Si los pacientes tienen dudas sobre la posibilidad de un embarazo no deseado deben consultar a su médico.

Este producto es un anticonceptivo oral indicado para la prevención del embarazo en mujeres que optan por usar anticonceptivos orales. El paquete de pastillas TAYTULLA® es una tarjeta de blister de 28 cuentas que tiene 24 cápsulas de gelatina blanda rosa "activa" (con hormonas) con "WC" impreso en la cubierta externa en blanco para tomar durante 24 días, seguido de 4 cápsulas de gelatina marrón (sin hormonas) también se imprimió con "WC" en un lado para tomarse durante los próximos cuatro días.

032/CNFV/DFV/DNFD
30 de mayo del 2018
Página 2/3

Si usted es un paciente en los Estados Unidos que ha usado un paquete de muestra TAYTULLA® del lote 5620706, con vencimiento en Mayo de 2019 desde el 27 de agosto de 2017, y te preocupa que puedas ser afectado por este problema, consulta con tu médico. Este producto fue distribuido en los Estados Unidos a proveedores de servicios de salud.

Se recomienda consultar el número de lote afectado, así como las imágenes a continuación del producto afectado.

Lote	Producto	NDC	Tamaño	Fecha de expiración
5620706	Cápsulas de Taytulla Softgel 1mg / 20mcg 6X28 Muestra	Cartón exterior 0023-5862-31 Blister Card 0023-5862-28 Blister Box 0023-5862-29	Muestra 6X28	Mayo-2019

Allergan notifica a los clientes por carta recordatoria y está organizando la devolución de todo el producto del paquete de muestra retirado con el lote # 5620706 con vencimiento Mayo de 2019. Los consumidores que tienen el producto del paquete de muestra con el número de lote asociado deben notificar a su médico para concertar una devolución.



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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA



Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto TAYTULLA® cápsulas de gelatina 1mg/20mcg.

Para finalizar, le agradecemos hacer extensiva esta información al público en general.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm609064.htm>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----