

Santiago de Cali, 22 de marzo de 2017.

Apreciado Doctor (a):

A través de este comunicado, queremos informar sobre la situación actual de **Levotiroxina MK** derivada de la reciente publicación del INVIMA. Nuestro compromiso con la calidad nos llevó a realizar una exhaustiva evaluación de cada una de las presentaciones del producto, sus lotes y de todos los procesos analíticos y de manufactura, antes de comunicarles estas precisiones.

El pasado 21 de febrero de 2017 el INVIMA nos solicitó retirar del mercado dos lotes del producto Levotiroxina MK. En un lote de Levotiroxina de 100 mcg la no conformidad estuvo relacionada con el contenido de principio activo, ya que se encontró un valor de 94,6%, contra un rango de especificación de 95% a 105% conforme al último criterio de la Farmacopea aceptada por el INVIMA (la Farmacopea con la que se concedió el Registro Sanitario del producto admitía el rango de 90 - 110%). A su vez, en un lote de Levotiroxina de 50 mcg la entidad señaló que la no conformidad estaba relacionada con la prueba de disolución, con un resultado inferior al porcentaje establecido en la especificación. Por lo anterior, hemos iniciado el proceso de recoger estos dos lotes de acuerdo con nuestro compromiso con la calidad.

A pesar de que la publicación del INVIMA solo se refiere a un lote de cada concentración, para evitar confusiones en pacientes y cuerpo médico, hemos decidido no solo recoger estos lotes, sino todos los lotes de Levotiroxina MK de 50 mcg y 100 mcg que se encuentran vigentes en el mercado. Es importante precisar que no obstante ser desviaciones, estas diferencias no representan ningún riesgo para la salud de sus pacientes.

En Tecnoquímicas, como organización centrada en la calidad, estamos trabajando intensamente para implementar todas las medidas que permitan garantizar la entrega de un producto que cumpla con todos los requerimientos de las guías internacionales



Tecnoquímicas

de estabilidad. Por ello, mientras efectuamos los ajustes requeridos en nuestro proceso de producción, técnicas y validaciones analíticas, hemos tomado la decisión de suspender la manufactura de estas dos referencias.

En un esfuerzo por solucionar los faltantes del medicamento y subsanar esta situación, estamos trabajando arduamente y esperamos en un corto tiempo poderles comunicar que ya cuentan de nuevo con estas presentaciones del producto. Entre tanto quedan a disposición las presentaciones de 25 mcg, 75 mcg, 125 mcg y 150 mcg, las cuales no han sido objeto de ninguna alerta sanitaria y sobre las cuales podemos garantizar completamente su calidad durante todo el tiempo de su vida útil.

Entendemos que son muchas las inquietudes que pueden surgir en los pacientes que reciben terapia de suplencia tiroidea, pero estamos totalmente conscientes de que basados en el conocimiento que usted tiene de los objetivos del tratamiento y la orientación terapéutica que dé a cada uno de ellos, éstas podrán ser resueltas. La seguridad del paciente y la confianza de los Profesionales de Salud son nuestra principal preocupación.

Agradecemos la confianza que a través del tiempo usted ha depositado en nuestros productos. Sus comentarios son muy valiosos para nosotros y tenga la seguridad de que lo mantendremos al tanto de cualquier información adicional. Si tiene alguna pregunta o desea mayor información, por favor comuníquese con nuestra línea de atención especializada de Tecnoquímicas, en Cali, al 018000523339 (División Médica).

Atentamente,

Mauricio Pérez G., M.D.
Director Médico Científico,
Tecnoquímicas S.A.