

18 de Febrero de 2013

Estimado colega Director/a Técnico/a:

Por medio de la presente, informamos que de acuerdo a lo solicitado por el Laboratorio **MERCK SHARP & DOHME** deberemos proceder al recupero de su producto:

CORDAPTIVE X 28 comprimidos

Lote: 314084 vto. 31/03/2013	Lote: 320752 vto. 31/05/2013	Lote: 322545 vto. 31/03/2014
------------------------------	------------------------------	------------------------------

Se adjunta a la presente

- una copia de la carta formal del laboratorio

Las devoluciones resultantes de este operativo deberán ser remitidas, en forma separada de las devoluciones habituales, a Suizo Argentina SA - Sector Devoluciones - con un rótulo especial con la leyenda “**RECUPERO CORDAPTIVE X 28 comprimidos**”

Atte.

Dirección Técnica

PASEO COLÓN

Av. Paseo Colón 505
(C1063ACF) Capital Federal
(011) 4943-9100

RAMOS MEJÍA

Dr. Gabriel Ardoino 514
(B1704EIL) Ramos Mejía - Buenos Aires
(011) 4469-6000

CABA

Av. Brasil 2947/59
(C1260AAL) Capital Federal
(011) 4943-9100

NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO VOLUNTARIO**PRODUCTO**

Nombre Comercial	CORDAPTIVE
Titular Certificación ANMAT	MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.
Nro. Certificado ANMAT	55498
Concentración	Niacina LP 100 mg / Laropiprant 20.00 mg
Presentación	X 28 Comprimidos
Nro. De Lotes	Lote: 314084 Vto.: 31/03/2013 Lote: 320752 Vto.: 31/05/2013 Lote: 322545 Vto.: 31/03/2014
Distribución	La distribución de los lotes mencionados en el ítem anterior ocurrió desde 13/02/2012 hasta 09/01/2013.
Manufacturado por	MSD TECHNOLOGY SINGAPORE PTE, LTD (SINGAPUR)

MOTIVO

MSD está retirando del mercado todos los lotes de CORDAPTIVE actualmente dentro de expiración. En consulta con ANMAT este retiro se ejecutará a nivel de farmacia y droguerías.

Los resultados preliminares del estudio HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) no han demostrado un efecto beneficioso de CORDAPTIVE en la reducción de eventos vasculares mayores. El estudio también mostró un aumento significativo en la incidencia de algunos tipos de eventos no fatales adversos graves en el grupo que recibió CORDAPTIVE. En consecuencia, el balance de riesgos y beneficios ya no se considera favorable.

2

ACCIONES A SEGUIR

- i. Inmediatamente detener la distribución y /o dispensación de todos los lotes del producto anteriormente identificado.
- ii. Si ha distribuido algún lote a terceros, por favor notifique a ellos de este retiro y también dele instrucciones de cómo tiene que devolver cualquier producto de ese ó cualquier lote, a usted.
- iii. Por favor, lleve a cabo un conteo físico y registrar estos datos en el formulario de respuesta comercial que se incluyen con este memo.
- iv. Por favor devuelva el formulario completo incluso si usted no tiene un inventario de los productos retirados por fax al FAX: 011- 4796-8324.
- v. Volver todo el inventario del producto identificado anteriormente (y reportado en la formulario adjunto) al transporte de GlobalFarm quienes retirarán lo mencionado.


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC