

Eli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina
URGENTE RETIRO DE MEDICAMENTO
R-Glucagon Lilly Lote D239382C



**1 vial con 1 mg de polvo liofilizado
y se acompaña con una jeringa prellenada
con 1 mL de diluyente**

Estimado Cliente:

Eli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina está realizando un ejercicio de retiro voluntario del mercado a nivel de paciente (usuario / consumidor) de un lote específico de **R-Glucagon Lilly** en cooperación con la ANMAT. El retiro se extiende al lote D239382C.

Descripción de Producto	Numero de Lote / Fecha de Caducidad
MS8031001AG Estuche que contiene: 1 vial con 1 mg de polvo liofilizado y se acompaña con una jeringa prellenada con 1 ml de diluyente y con instructivo anexo.	D239382C/ 10 Mayo 2022

Eli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina está realizando este retiro voluntario del lote **D239382C** debido a la recepción de una queja de producto relacionado con un vial de glucagón de apariencia atípica, el cual se encontraba en forma líquida en lugar de polvo liofilizado. La investigación indica que el líquido en este vial de R-Glucagon Lilly podría estar relacionado al proceso de fabricación. El uso del producto que se presentó en forma líquida previo a su reconstitución podría resultar en una falla en el tratamiento, debido a la pérdida de potencia del producto.

Este producto está indicado para el tratamiento de la hipoglucemia severa (bajo nivel de azúcar severo en sangre). La hipoglucemia severa en pacientes con diabetes, si no se revierte, puede potencialmente causar consecuencias adversas para la salud que van desde molestias leves y transitorias hasta daño neurológico, convulsiones e incluso la muerte si no se trata de inmediato.

Asociado con la queja del producto, se informó a Lilly que el paciente involucrado experimentó una falta de efecto del fármaco y también notificó convulsiones posteriores.

Lilly está profundamente comprometido con la fabricación de medicamentos de alta calidad para los pacientes que los necesitan y la seguridad y la calidad de nuestros productos es nuestra máxima prioridad. Nos tomamos seriamente nuestras obligaciones y tenemos sistemas de calidad rigurosos para asegurar el cumplimiento de los estrictos requisitos reglamentarios.

Es importante que siga cuidadosamente estas instrucciones de retiro:

1. Examine inmediatamente su inventario, coloque el lote D239382C en cuarentena y detenga la distribución. Por favor responda a esta solicitud incluso si no cuenta con inventario del lote impactado.
2. Si usted ha distribuido este producto, deberá compartir el listado de distribución en un lapso de 5 días hábiles.



3. Por favor siga su procedimiento de retiro, identifique sus clientes, notifíqueles para la colocación en cuarentena y devolución del lote citado.
4. Deberá compartir la reconciliación del inventario retirado y seguir las instrucciones que se le proporcionará para su devolución.
5. Si usted desea, puede entregar una copia de esta carta para comunicar los detalles del retiro a sus clientes.

Eli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina está trabajando en el reabastecimiento del producto a la brevedad. No obstante, actualmente no cuenta con un nuevo lote para reposición. Si algún paciente solicita el canje del lote D239382C y si usted cuenta con inventario de otro lote en ese momento, por favor realice el canje. Existen además en Argentina otras alternativas disponibles en el mercado a las que el paciente pudiera acceder de necesitarlo previa consulta con su médico tratante.

Para preguntas pertinentes al proceso del retiro, contacte a Eli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina:

Gaston Prieto
Gerente de Calidad
Telefono: +54 114704-1706 (Oficina)/ +54 9 11155767-6649 (Celular)
Correo: prieto_gaston@lilly.com
Horario de atención: lunes a viernes, 8:00 am a 5:00 pm.

Ignacio Spotti
Director Técnico – Gerente de Asuntos Regulatorios Cono Sur
Teléfonos: +54 114546-4023 (Oficina)/ +54 9 116031-4298 (Celular)
Correo: spotti_ignacio@lilly.com
Horario de atención: lunes a viernes, 8:00 am a 5:00 pm.

Información adicional relacionada al retiro:

Si usted tiene preguntas médicas o específicas del producto relacionado con el retiro, por favor comunicarse al call center Línea Lilly 08001220407. El horario de atención es de lunes a viernes de 9:00 a 21:00 horas o a través del correo electrónico linea.lilly@lilly.com.

Eli Lilly Interamérica Inc. Sucursal Argentina aprecia sinceramente su cooperación, gracias por su atención y lamentamos cualquier inconveniente que esto pudo causarle.

Atentamente,

Jorge Luis Fonseca
Gerente General SPECC

Ignacio Spotti
Director Técnico – Gerente de Asuntos Regulatorios Cono Sur