

Mylan proporciona una actualización sobre la retirada mundial voluntaria extendida del autoinyector EpiPen® de Meridian Medical Technologies, una empresa de Pfizer

HERTFORDSHIRE, Inglaterra y PITTSBURGH, PA – 31 de marzo de 2017 – Mylan N.V. (NASDAQ, TASE: MYL) anunció hoy que Meridian Medical Technologies, una empresa de Pfizer y socio de Mylan en la fabricación del autoinyector EpiPen®, extendió una retirada voluntaria de lotes seleccionados de los autoinyectores EpiPen (inyección de epinefrina, USP) y EpiPen Jr® (inyección de epinefrina, USP) para incluir nuevos lotes adicionales distribuidos en EE. UU. y otros mercados, en consulta con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU.

Esta retirada se está llevando a cabo como resultado de la recepción de dos informes previamente divulgados fuera de EE. UU. en los que se informa que no se pudo activar el dispositivo debido a un potencial defecto en un componente de un proveedor. El potencial defecto podría dificultar la activación del dispositivo en una emergencia (imposibilidad de activarlo o necesidad de hacer más fuerza para activarlo) y tener consecuencias de salud significativas para un paciente que presente una reacción alérgica potencialmente mortal (anafilaxia). Ambos informes están relacionados con un único lote que se retiró previamente. La incidencia del defecto es extremadamente rara y las pruebas y análisis realizados en los lotes potencialmente afectados no identificaron ninguna unidad con un defecto. Sin embargo, la retirada se extendió para incluir lotes adicionales como medida preventiva para mayor precaución.

El producto retirado fue fabricado por Meridian Medical Technologies, una empresa de Pfizer, y fue distribuido por Mylan Specialty entre diciembre de 2015 y julio de 2016. La retirada voluntaria extendida se está iniciando en EE. UU. y también se extenderá a mercados adicionales en Europa, Asia, Norteamérica y Sudamérica.

La retirada afecta a las concentraciones de 0,3 mg y 0,15 mg del autoinyector EpiPen. Ninguno de los lotes retirados incluye el genérico autorizado del autoinyector EpiPen, el cual también es fabricado por Meridian Medical Technologies.

Lotes afectados en EE. UU.:

Producto/Dosis	Número de NDC:	Número de lote	Fecha de vencimiento
Autoinyectores EpiPen Jr 2-Pak®, 0,15 mg	49502-501-02	5GN767	abril de 2017
Autoinyectores EpiPen Jr 2-Pak®, 0,15 mg	49502-501-02	5GN773	abril de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	5GM631	abril de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	5GM640	mayo de 2017
Autoinyectores EpiPen Jr 2-Pak®, 0,15 mg	49502-501-02	6GN215	septiembre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM082	septiembre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM072	septiembre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM081	septiembre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM088	octubre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM199	octubre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM091	octubre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-Pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM198	octubre de 2017
Autoinyectores EpiPen 2-pak®, 0,3 mg	49502-500-02	6GM087	octubre de 2017

Mylan se compromete a reemplazar los dispositivos retirados sin ningún costo y desea asegurar a los pacientes que no habrá para ellos una carga financiera adicional relacionada con el reemplazo del producto como consecuencia de esta retirada. Se está notificando a los pacientes, clientes y distribuidores, quienes deben consultar Mylan.com/EpiPenRecall para ver las actualizaciones sobre las instrucciones de devolución y reemplazo del producto. Rogamos a los pacientes que conserven el producto existente hasta que se pueda asegurar un producto de reemplazo.

Los pacientes pueden recibir el autoinyector EpiPen o el genérico autorizado del autoinyector EpiPen en la farmacia como reemplazo, sujeto a disponibilidad. El genérico autorizado tiene exactamente la misma formulación farmacológica, tiene exactamente las mismas instrucciones operativas y es terapéuticamente equivalente al autoinyector EpiPen, y se puede usar para sustituir el autoinyector EpiPen.

Es importante que el paciente conserve su autoinyector EpiPen actual hasta que reciba un dispositivo de reemplazo.

Para devolver el producto, comuníquese con Stericycle al 877-650-3494. Si tiene alguna pregunta adicional con respecto a esta retirada, comuníquese con el servicio al cliente de Mylan al 800-796-9526 o a customer.service@mylan.com.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto se pueden informar al programa de informe de eventos adversos MedWatch de la FDA ya sea en línea, por correo postal o por fax.

- Complete y envíe el informe en línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Correo postal o fax: Descargue el formulario de www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de informe, luego complételo y envíelo a la dirección preimpresa en el formulario, o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178.

Esta retirada voluntaria se está llevando a cabo con el conocimiento de la FDA.

La epinefrina es el tratamiento de primera línea para una reacción alérgica potencialmente mortal (anafilaxia), y el acceso a este producto es esencial en caso de una emergencia. Las demoras en la administración de epinefrina se han asociado con consecuencias negativas para la salud.

Puede encontrar más información sobre los riesgos y los beneficios del autoinyector EpiPen® en EpiPen.com.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para el paciente](#).

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa incluye declaraciones que constituyen “declaraciones prospectivas”. Estas declaraciones se realizan en consonancia con las disposiciones de protección legal de la Ley de Reforma sobre Litigios sobre Valores Privados de 1995 e incluye declaraciones, entre otras, de que se retirarán lotes seleccionados de los autoinyectores EpiPen y EpiPen Jr; de que la retirada se extenderá a lugares fuera de EE. UU., incluidos otros mercados de Europa, Asia, Norteamérica y Sudamérica; de que Mylan se compromete a reemplazar los dispositivos retirados sin costo alguno y de que los pacientes no tendrán ninguna carga financiera adicional relacionada con el reemplazo del producto como consecuencia de esta

retirada. Dado que las declaraciones prospectivas inherentemente implican riesgos e incertidumbres, los resultados futuros reales pueden diferir materialmente de aquellos expresados o implicados en dichas declaraciones. Los factores que podrían causar dichas diferencias o contribuir a ellas incluyen, entre otros: el efecto de cualquier retirada adicional de los autoinyectores EpiPen y EpiPen Jr®; cualquier cambio o dificultad con la capacidad de Mylan o de sus socios para desarrollar, fabricar y comercializar los autoinyectores EpiPen y EpiPen Jr® o el genérico autorizado del autoinyector EpiPen; el efecto de cualquier cambio en las relaciones con los clientes y proveedores de Mylan o de sus socios y los patrones de compra de los consumidores; otros cambios en las relaciones con terceros; el impacto de la competencia; cambios en las condiciones económicas y financieras comerciales de Mylan o de sus socios; el alcance, la oportunidad y el resultado de cualquier procedimiento legal en curso y el impacto comercial de cualquiera de estos procedimientos para Mylan o sus socios; cualquier impedimento regulatorio, legal o de otro tipo en la capacidad de Mylan o de sus socios de llevar los productos al mercado; acciones y decisiones de entes reguladores de atención médica y farmacéutica, y cambios en las leyes y regulaciones de atención médica o farmacéutica en Estados Unidos o en el exterior; la capacidad de Mylan y de sus socios para proteger la propiedad intelectual y preservar los derechos de propiedad intelectual; los riesgos asociados con las operaciones internacionales; otras incertidumbres y cuestiones fuera del control de la gerencia; y los otros riesgos detallados en las presentaciones de Mylan ante la Comisión de Bolsa y Valores Mylan no asume ninguna obligación de actualizar estas declaraciones para realizar correcciones o cambios después de la fecha de esta publicación.

Mylan es una empresa farmacéutica mundial comprometida con establecer nuevos estándares en la atención médica. Al trabajar juntos en todo el mundo para proporcionar a 7 mil millones de personas acceso a medicamentos de alta calidad, innovamos para satisfacer necesidades no cubiertas; hacemos un hábito de la confianza y la excelencia en los servicios; hacemos lo que es correcto, no lo que es fácil e influimos en el futuro a través de un liderazgo global apasionado. Comercializamos un portfolio en expansión de aproximadamente 7 500 productos en todo el mundo, incluidas terapias antirretrovirales, de las cuales depende aproximadamente el 50 % de las personas tratadas por VIH/SIDA en los países en vías de desarrollo. Comercializamos nuestros productos en más de 165 países y territorios. Somos uno de los principales productores mundiales de principios farmacéuticos activos. Cada uno de los miembros de nuestra fuerza de trabajo de más de 35 000 empleados se dedica a crear una salud mejor para un mundo mejor, de a una persona por vez. Obtenga más información en mylan.com.

###