



AVISO IMPORTANTE SOBRE EL RETIRO DEL DICLORURO DE SAPROPTERINA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 100 MG

Estimado(a) Asociado(a),

Su salud es importante para nosotros. El **23 de abril del 2024**, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) anunció una retirada de medicamento. Esta recogida es voluntaria. Es para por **seis (6) lotes de diclorhidrato de sapropterina en polvo para solución oral de 100 mg de Dr. Reddy's Laboratories¹**. La FDA emitió el aviso debido a una preocupación de seguridad.

Productos que pueden verse afectados por este retiro:

Nombre del producto	Número de lote	Fecha de Expiración	NDC
Javygtor™ (sapropterina) Dihidrocloruro) Polvo para uso oral Solución 100 mg	T2202812	07/2025	43598-097-30
	T2204053	10/2025	43598-097-30
	T2300975	02/2026	43598-097-30
	T2300976	02/2026	43598-097-30
	T2304356	08/2026	43598-097-30
Polvo de diclorhidrato de sapropterina para Solución Oral 100 mg	T2200352	12/2024	43598-477-30

Información adicional está disponible en: https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dr-reddys-issues-voluntary-nationwide-recall-sapropterin-dihydrochloride-powder-oral-solution-100-mg?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Por favor llame a su farmacia para averiguar si su medicina es parte de esta retirada. La farmacia puede reemplazar el medicamento. Le estamos enviando esta carta para darle información. Esto no debe reemplazar el consejo de su doctor. Solamente su doctor puede decidir cual medicina es correcta para usted.

Ignore esta carta si actualmente no está tomando **DIHIDROCLORURO DE SAPROPTERINA EN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 100 MG** o si esta advertencia de seguridad no se aplica a usted. Es posible que nuestros registros no estén completos o que su médico haya descontinuado este medicamento.

Gracias,

Doctors HealthCare Plans, Inc.

H4140_MIRecalls_C

1. https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dr-reddys-issues-voluntary-nationwide-recall-sapropterin-dihydrochloride-powder-oral-solution-100-mg?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

LA DISCRIMINACIÓN ES CONTRA LA LEY

Doctors HealthCare Plans, Inc. cumple con las leyes de derechos civiles aplicables y no discrimina ni excluye a las personas por motivos de raza, color, origen nacional, edad, discapacidad, sexo, orientación sexual, embarazo, género, identidad de género o religión.

Doctors HealthCare Plans, Inc. proporciona: (1) ayudas y servicios gratuitos a personas con discapacidades para comunicarse de manera efectiva con nosotros, como por ejemplo, intérpretes de lengua de signos calificados, información escrita en otros formatos (letra grande, audio, formatos electrónicos accesibles, otros formatos); (2) servicios de idiomas gratuitos a las personas cuyo idioma principal no es el inglés, como por ejemplo, intérpretes calificados, información escrita en otros idiomas.

Si necesita estos servicios, comuníquese con el número que figura en el reverso de su tarjeta de identificación. Si cree que Doctors HealthCare Plans, Inc., no ha proporcionado estos servicios o ha sido discriminado de alguna manera, puede presentar una queja ante: Doctors HealthCare Plans, Inc., Atención: Departamento de Servicios para Miembros, 2020 Ponce de Leon Blvd., PH 1, Coral Gables, FL 33134 o llame al (786) 460-3427 o al (833) 342-7463, TTY: 711; 7 días a la semana; 8AM a 8PM EST.

Puede presentar una queja llamando, en persona, por correo o por fax. Si necesita ayuda para presentar un reclamo, nuestros representantes de Servicios al Asociado están disponibles para ayudarlo al número que se menciona arriba. También puede presentar una queja de derechos civiles electrónicamente a través de los EE.UU. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Portal de quejas de la Oficina de Derechos Civiles, disponible en <https://ocrportal.hhs.gov/ocr/portal/lobby.jsf>, o por correo o teléfono en: **U.S. Department of Health and Human Services**, 200 Independence Avenue, SW, Room 509F, HHH Building, Washington, D.C. 20201; (800) 368-1019 o (800) 537-7697 (TDD). Los formularios de quejas están disponibles en <http://www.hhs.gov/ocr/office/file/index.html>.

Multi-Language Insert

Multi-language Interpreter Services

English: We have free interpreter services to answer any questions you may have about our health or drug plan. To get an interpreter, just call us at 833-342-7463 (TTY: 711). Someone who speaks English/Language can help you. This is a free service.

Spanish: Tenemos servicios de intérprete sin costo alguno para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre nuestro plan de salud o medicamentos. Para hablar con un intérprete, por favor llame al 833-342-7463 (TTY: 711). Alguien que hable español le podrá ayudar. Este es un servicio gratuito.

Chinese Mandarin: 我们提供免费的翻译服务，帮助您解答关于健康或药物保险的任何疑问。如果您需要此翻译服务，请致电 833-342-7463 (TTY: 711)。我们的中文工作人员很乐意帮助您。这是一项免费服务。

Chinese Cantonese: 您對我們的健康或藥物保險可能存有疑問，為此我們提供免費的翻譯服務。如需翻譯服務，請致電 833-342-7463 (TTY: 711)。我們講中文的人員將樂意為您提供幫助。這是一項免費服務。

Tagalog: Mayroon kaming libreng serbisyo sa pagsasaling-wika upang masagot ang anumang mga katanungan ninyo hinggil sa aming planong pangkalusugan o panggamot. Upang makakuha ng tagasaling-wika, tawagan lamang kami sa 833-342-7463 (TTY: 711). Maaari kayong tulungan ng isang nakakapagsalita ng Tagalog. Ito ay libreng serbisyo.

French: Nous proposons des services gratuits d'interprétation pour répondre à toutes vos questions relatives à notre régime de santé ou d'assurance-médicaments. Pour accéder au service d'interprétation, il vous suffit de nous appeler au 833-342-7463 (TTY: 711). Un interlocuteur parlant Français pourra vous aider. Ce service est gratuit.

Vietnamese: Chúng tôi có dịch vụ thông dịch miễn phí để trả lời các câu hỏi về chương sức khỏe và chương trình thuốc men. Nếu quý vị cần thông dịch viên xin gọi 833-342-7463 (TTY: 711) sẽ có nhân viên nói tiếng Việt giúp đỡ quý vị. Đây là dịch vụ miễn phí.

German: Unser kostenloser Dolmetscherservice beantwortet Ihren Fragen zu unserem Gesundheits- und Arzneimittelplan. Unsere Dolmetscher erreichen Sie unter 833-342-7463 (TTY: 711). Man wird Ihnen dort auf Deutsch weiterhelfen. Dieser Service ist kostenlos.

Korean: 당사는 의료 보험 또는 약품 보험에 관한 질문에 답해 드리고자 무료 통역 서비스를 제공하고 있습니다. 통역 서비스를 이용하려면 전화 833-342-7463 (TTY: 711)번으로 문의해 주십시오. 한국어를 하는 담당자가 도와 드릴 것입니다. 이 서비스는 무료로 운영됩니다.

Russian: Если у вас возникнут вопросы относительно страхового или медикаментного плана, вы можете воспользоваться нашими бесплатными услугами переводчиков. Чтобы воспользоваться услугами переводчика, позвоните нам по телефону 833-342-7463 (TTY: 711). Вам окажет помощь сотрудник, который говорит по-русски. Данная услуга бесплатная.

Arabic: إننا نقدم خدمات المترجم الفوري المجانية للإجابة عن أي أسئلة تتعلق بالصحة أو جدول الأدوية لدينا. للحصول على مترجم فوري، ليس عليك سوى الاتصال بنا على 833-342-7463 (TTY: 711). سيقوم شخص ما يتحدث العربية بمساعدتك. هذه خدمة مجانية.

Hindi: हमारे स्वास्थ्य या दवा की योजना के बारे में आपके किसी भी प्रश्न के जवाब देने के लिए हमारे पास मुफ्त दुभाषिया सेवाएँ उपलब्ध हैं. एक दुभाषिया प्राप्त करने के लिए, बस हमें 833-342-7463 (TTY: 711) पर फोन करें. कोई व्यक्ति जो हिन्दी बोलता है आपकी मदद कर सकता है. यह एक मुफ्त सेवा है.

Italian: È disponibile un servizio di interpretariato gratuito per rispondere a eventuali domande sul nostro piano sanitario e farmaceutico. Per un interprete, contattare il numero 833-342-7463 (TTY: 711). Un nostro incaricato che parla Italianovi fornirà l'assistenza necessaria. È un servizio gratuito.

Portuguese: Dispomos de serviços de interpretação gratuitos para responder a qualquer questão que tenha acerca do nosso plano de saúde ou de medicação. Para obter um intérprete, contacte-nos através do número 833-342-7463 (TTY: 711). Irá encontrar alguém que fale o idioma Português para o ajudar. Este serviço é gratuito.

French Creole: Nou genyen sèvis entèprèt gratis pou reponn tout kesyon ou ta genyen konsènan plan medikal oswa dwòg nou an. Pou jwenn yon entèprèt, jis rele nou nan 833-342-7463 (TTY: 711). Yon moun ki pale Kreyòl kapab ede w. Sa a se yon sèvis ki gratis.

Polish: Umożliwiamy bezpłatne skorzystanie z usług tłumacza ustnego, który pomoże w uzyskaniu odpowiedzi na temat planu zdrowotnego lub dawkowania leków. Aby skorzystać z pomocy tłumacza znającego język polski, należy zadzwonić pod numer 833-342-7463 (TTY: 711). Ta usługa jest bezpłatna.

Japanese: 当社の健康 健康保険と薬品 処方薬プランに関するご質問にお答えするために、無料の通訳サービスがあります。通訳をご用命になるには、833-342-7463 (TTY: 711)にお電話ください。日本語を話す人 者が支援いたします。これは無料のサービスです。