

Alertas

sanitarias de medicamentos

Mayo de 2018



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Qué son las alertas sanitarias

Una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. El Invima, pensando en la seguridad de la población, ha desarrollado estrategias para minimizar los riesgos inherentes al uso de productos, para esto realiza diariamente una verificación de las agencias internacionales, buscando información de interés para la seguridad de la salud de la comunidad. Por eso el instituto publica esta información, esperando que usted:

- Siga las recomendaciones en el uso de los medicamentos objeto de alerta sanitaria.
- Participe del programa nacional de farmacovigilancia reportando los eventos adversos.
- Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia
- Verifique los medicamentos que adquiere para uso propio o el de su familia según la especificación que se describa en la alerta, si es del caso por favor suspenda su uso y reporte donde fue adquirido y si ha presentado efectos no deseados con los productos que se relacionan en las diferentes alertas.
- Replique o difunda la alerta con las personas cercanas
- informe de manera inmediata al Invima o a las secretarías de salud de su localidad si ha adquirido los medicamentos fraudulentos o si tiene quejas o reportes de seguridad relacionados con los medicamentos







- INVIMA Línea Gratuita: 018000122220, Informe quejas o reclamos:

https://reactivoenlinea.invima.gov.co/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- DIRECCIÓN LOCAL DE SALUD DE RONEGRO: Línea telefónica: 5204060 ext. 1170- correo electrónico salud@rionegro.gov.co

Las alertas se podrán clasificar de la siguiente manera:

- Productos fraudulentos: Entre los cuales se encuentran medicamentos sin registro sanitario, lotes de medicamentos comercializados que no coinciden con los elaborados por el laboratorio fabricante autorizado, entre otros
- Información de seguridad.
- Resultados de pruebas de análisis de productos no conforme, en el programa demuestra la calidad, el INVIMA de manera aleatoria inspecciona medicamentos comercializados y alerta a la comunicad cuando identifica resultados de calidad no conforme.

Descripción de la alerta sanitaria	Imagen de referencia		Recomendaciones																																					
<p>En Uganda se identificó la comercialización fraudulenta de la va. Descripción de la alerta sanitaria recombinante(rDNA); aunque aún no se ha detectado en Colombia, se alerta a la población de los posibles riesgos para la salud por el uso de este tipo de vacunas fraudulentas. A continuación, se detallan 10 lotes detectados como fraudulentos:</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">LOTE</th> <th style="width: 35%;">FECHA DE FABRICACIÓN</th> <th style="width: 50%;">FECHA DE VENCIMIENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>035L6010</td> <td>mayo 2016</td> <td>abril de 2019</td> </tr> <tr> <td>035L5010</td> <td>No indicado</td> <td>septiembre de 2019</td> </tr> <tr> <td>035L006</td> <td>marzo de 2016</td> <td>febrero de 2020</td> </tr> <tr> <td>035L3004</td> <td>mayo de 2015</td> <td>septiembre de 2018</td> </tr> <tr> <td>035L5012</td> <td>No indicado</td> <td>octubre de 2018</td> </tr> <tr> <td>035L7037</td> <td>octubre de 2017</td> <td>septiembre de 2020</td> </tr> <tr> <td>035L6005</td> <td>No indicado</td> <td>septiembre de 2019</td> </tr> <tr> <td>035L5013</td> <td>noviembre de 2017</td> <td>enero de 2020</td> </tr> <tr> <td>035L5017</td> <td>No indicado</td> <td>octubre de 2019</td> </tr> <tr> <td>035L5007</td> <td>No indicado</td> <td>julio de 2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">Comparativo Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) original en Colombia vs. producto falsificado</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Producto original</th> <th style="width: 50%;">Producto falsificado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </tbody> </table>		LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	035L6010	mayo 2016	abril de 2019	035L5010	No indicado	septiembre de 2019	035L006	marzo de 2016	febrero de 2020	035L3004	mayo de 2015	septiembre de 2018	035L5012	No indicado	octubre de 2018	035L7037	octubre de 2017	septiembre de 2020	035L6005	No indicado	septiembre de 2019	035L5013	noviembre de 2017	enero de 2020	035L5017	No indicado	octubre de 2019	035L5007	No indicado	julio de 2	Producto original	Producto falsificado			<p>1- En caso de haber adquirido la Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) con los números de lotes anteriormente descritos, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedor y las facturas de compra.</p> <p>2-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.</p> <p>Cualquier información adicional favor comunicarla a: farmacovigilancia@antioquia.gov.co Tel: 3839874</p>
LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO																																						
035L6010	mayo 2016	abril de 2019																																						
035L5010	No indicado	septiembre de 2019																																						
035L006	marzo de 2016	febrero de 2020																																						
035L3004	mayo de 2015	septiembre de 2018																																						
035L5012	No indicado	octubre de 2018																																						
035L7037	octubre de 2017	septiembre de 2020																																						
035L6005	No indicado	septiembre de 2019																																						
035L5013	noviembre de 2017	enero de 2020																																						
035L5017	No indicado	octubre de 2019																																						
035L5007	No indicado	julio de 2																																						
Producto original	Producto falsificado																																							
																																								
<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad presunta comercialización no autorizada del medicamento Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg, con los números de lotes que se describen a continuación. Estos lotes no han sido importados por el titular para Colombia, por lo que se considera un producto fraudulento y su venta es ilegal.</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 100%;">LOTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>746EE</td></tr> <tr><td>747EE</td></tr> <tr><td>748EE</td></tr> <tr><td>190EE</td></tr> <tr><td>045AA</td></tr> <tr><td>191EE</td></tr> <tr><td>189EE</td></tr> <tr><td>985EE</td></tr> <tr><td>986EE</td></tr> </tbody> </table>		LOTE	746EE	747EE	748EE	190EE	045AA	191EE	189EE	985EE	986EE	<p>1-En caso de haber adquirido el medicamento Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg con los números de lotes anteriormente descritos, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.</p> <p>2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg con los números de lotes anteriormente descritos, favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a</p>																											
LOTE																																								
746EE																																								
747EE																																								
748EE																																								
190EE																																								
045AA																																								
191EE																																								
189EE																																								
985EE																																								
986EE																																								

a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg** con los números de lotes anteriormente descritos, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados a este medicamento.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:
farmacovigilancia@antioquia.gov.co
 Tel: 3839874

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad la información recibida acerca de la comercialización fraudulenta del medicamento **Rocephin 1 g polvo para inyección, con lote 525**. El análisis del producto fraudulento realizado por Roche Kaiseraugst en Suiza evidenció que este producto contenía Cefazolina en lugar de Ceftriaxona, así como varios contaminantes no identificados, además este medicamento no ha sido importado a Colombia por el titular autorizado por el Invima



En el producto aprobado, el color de la tapa es gris e indica "Roche", y la información del nombre del medicamento en la etiqueta está en sentido horizontal e indica "Rocefin, Ceftriaxona 1 g I.V., Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable"; mientras que en el producto fraudulento, el color de la tapa es blanca e indica "flip-off", y la información de la etiqueta está en sentido vertical e indica "Rocephin, Ceftriaxona 1 g I.M./I.V.", como lo evidencian las fotos. El análisis del producto fraudulento realizado por Roche Kaiseraugst en Suiza evidenció que contenía Cefazolina en lugar de Ceftriaxona, así como varios contaminantes no identificados.

1-En caso de haber adquirido el medicamento **Rocephin 1 g polvo para inyección, con lote 525**, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.

2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Rocephin 1 g polvo para inyección, con lote 525**, favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Rocephin 1 g polvo para inyección, con lote 525**, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos a este medicamento.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:
farmacovigilancia@antioquia.gov.co
 Tel: 3839874

EEl Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que en Argentina se identificó la comercialización no autorizada del medicamento

Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50mg, de lote 347789D y fecha de vencimiento de 08/2018.

Aunque no hay información de la comercialización de este lote en Colombia, existe el riesgo de que el mismo pueda ser introducido al país.

1-En caso de haber adquirido el medicamento **Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50 mg, de lote 347789D y fecha de vencimiento de 08/2018**, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.

2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50 mg, de lote 347789D y fecha de vencimiento de 08/2018**, favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50 mg, de lote 347789D y fecha de vencimiento de 08/2018**, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados a este.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:

farmacovigilancia@antioquia.gov.co

Tel: 3839874

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que en Argentina se identificó la comercialización no autorizada del medicamento **Isentress (Raltegravir) 400 mg de lote ARG0324/L026309, y fecha de vencimiento de ABR/2018**; aunque no se ha detectado este lote en Colombia, existe el riesgo de que el mismo pueda ser introducido al país.

1-En caso de haber adquirido el medicamento **Isentress (Raltegravir) 400 mg, con lote ARG0324/L026309 y fecha de vencimiento ABR/2018**, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.

2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Isentress (Raltegravir) 400 mg, con lote ARG0324/L026309 y fecha de vencimiento de ABR/2018**, favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Isentress (Raltegravir) 400 mg, con lote ARG0324/L026309 y fecha de vencimiento de ABR/2018**, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados a este.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:

farmacovigilancia@antioquia.gov.co

Tel: 3839874

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta del medicamento **Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL) de lote 1708001, con fecha de elaboración de 08/17 y fecha de vencimiento de 02/19**; aunque este lote aún no se ha detectado en Colombia, existe la posibilidad que ingrese al país de forma ilegal.

1- En caso de haber adquirido el medicamento **Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL) de lote 1708001** relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedor y las facturas de compra.

2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL) de lote 1708001** favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL) de lote 1708001** favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados a este.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:
farmacovigilancia@antioquia.gov.co
Tel: 3839874

<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que en Venezuela se detectó la comercialización fraudulenta de una vacuna con nombre "Hexavalente Pediátrico". Las etiquetas del producto fraudulento declaran ser un medicamento de Pfizer, sin embargo, este laboratorio farmacéutico confirmó que no comercializa la vacuna en ninguna parte del mundo.</p> <p>Aunque aún no se ha detectado la vacuna en Colombia, existe la posibilidad de que ingrese ilegalmente al país.</p>		<p>1- En caso de haber adquirido una vacuna con nombre "Hexavalente Pediátrico", relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedor y las facturas de compra.</p> <p>2-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.</p> <p>Cualquier información adicional favor comunicarla a: farmacovigilancia@antioquia.gov.co Tel: 3839874</p>														
<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que debido a la confirmación de contaminación microbiológica por Ralstonia pickettii del producto Baten® (Fluconazol) 2MG/ML solución inyectable, con la información que se describe a continuación:</p>	<table border="1"> <tr> <td>Nombre comercial:</td> <td>Baten</td> </tr> <tr> <td>Nombre genérico:</td> <td>Fluconazol</td> </tr> <tr> <td>Forma farmacéutica:</td> <td>Solución inyectable</td> </tr> <tr> <td>Concentración:</td> <td>2mg/ml</td> </tr> <tr> <td>Fabricante:</td> <td>Quibi S.A. en reestructuración</td> </tr> <tr> <td>Registro sanitario:</td> <td>INVIMA 2008 1010876 PL</td> </tr> <tr> <td>Lotes en alerta:</td> <td>615T04 615T05</td> </tr> </table>	Nombre comercial:	Baten	Nombre genérico:	Fluconazol	Forma farmacéutica:	Solución inyectable	Concentración:	2mg/ml	Fabricante:	Quibi S.A. en reestructuración	Registro sanitario:	INVIMA 2008 1010876 PL	Lotes en alerta:	615T04 615T05	<p>1-En caso de haber adquirido el medicamento Baten® 2MG/ML solución inyectable (Fluconazol) con lotes 615T04 - 615T05 relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.</p> <p>2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento Baten® 2MG/ML solución inyectable (Fluconazol), con lotes 615T04 - 615T05 favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.</p> <p>3-En caso de haber utilizado el medicamento Baten® 2MG/ML solución inyectable (Fluconazol), con lotes 615T04 - 615T05, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos asociados a este medicamento.</p> <p>4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta anexa.</p> <p>Cualquier información adicional favor comunicarla a: farmacovigilancia@antioquia.gov.co Tel: 3839874</p>
Nombre comercial:	Baten															
Nombre genérico:	Fluconazol															
Forma farmacéutica:	Solución inyectable															
Concentración:	2mg/ml															
Fabricante:	Quibi S.A. en reestructuración															
Registro sanitario:	INVIMA 2008 1010876 PL															
Lotes en alerta:	615T04 615T05															

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que en Venezuela se detectó la comercialización fraudulenta de la **vacuna "Avaxim® 80 U Pediátrico"**. Aunque aún no se ha detectado en Colombia, existe la posibilidad de que ingrese ilegalmente al país.

Comparativo AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO original en Colombia vs. producto fraudulento



Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos adjuntas y consisten en que la presentación del primero corresponde a una jeringa prellenada para unidosis, mientras que la del segundo corresponde a un vial para multidosis.

1- En caso de haber adquirido la **vacuna Avaxim® 80 U Pediátrico**, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedor y las facturas de compra.

2- Abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes este medicamento.

3- Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:
farmacovigilancia@antioquia.gov.co
 Tel: 3839874

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad la importación no autorizada a Colombia del medicamento **Bevacizumab 400 mg / 16 mL (Avastin) de lote H179810**, con la información que se describe a continuación.

Nombre comercial:	Bevacizumab
Nombre genérico:	Avastin
Concentración:	400 mg / 16 mL
Fecha de vencimiento:	02/2018
Lote en alerta:	H179810

1- En caso de haber adquirido el medicamento **Bevacizumab 400 mg / 16 mL (Avastin), con lote H179810 y fecha de vencimiento 02/2018**, relacionar la cantidad adquirida, el proveedor y las facturas de compra.

2- Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Bevacizumab 400 mg / 16 mL (Avastin), con lote H179810** favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y administrar a pacientes el medicamento

3- En caso de haber utilizado el medicamento **Bevacizumab 400 mg / 16 mL (Avastin), con lote H179810** favor informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados al medicamento.

4- Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta anexa.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:
farmacovigilancia@antioquia.gov.co
 Tel: 3839874

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que en Ecuador y Cuba se identificó la comercialización ilegal del medicamento **Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis**. Estas presentaciones no cuentan con registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es considerada fraudulenta.

1-En caso de haber adquirido el medicamento **Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis**, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.

2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis**, favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis**, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados a este.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:

farmacovigilancia@antioquia.gov.co

Tel: 3839874

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se identificó en Medellín y Cúcuta, la comercialización fraudulenta del medicamento **Saizen 20 mg (8 mg/mL)** cuyas características no corresponden con las del medicamento legalmente aprobado.



Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos Bogotá, 28 de mayo 2018

Nombre del producto: Comercialización fraudulenta de Saizen 20 mg (8 mg/mL)

No. Identificación interno MA1804 - 170

Alerta Invima No. 053-2018 Página: 1 de 3

Alerta Invima No. 053-2018 adjuntas.

Como se puede observar, el producto fraudulento trata de imitar el producto comercializado en Colombia en el etiquetado del empaque secundario. Sin embargo, en su interior el producto original contiene un cartucho prellenado con solución inyectable, mientras que el producto fraudulento incluye un vial con un polvo; presentación que ya no se comercializa en Colombia. El análisis fisicoquímico realizado por el titular del producto original reveló que su contenido no corresponde a Somatotropina desconociendo su contenido real, así como su cadena de comercialización. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al consumir este producto fraudulento.

1-En caso de haber adquirido el medicamento **Saizen 20 mg (8 mg/mL)**, relacionar la cantidad adquirida, fechas de vencimiento, proveedores y las facturas de compra.

2-Si a la fecha cuentan con inventario del medicamento **Saizen 20 mg (8 mg/mL)**, favor informar la cantidad y abstenerse de dispensar y/o administrar a pacientes el medicamento.

3-En caso de haber utilizado el medicamento **Saizen 20 mg (8 mg/mL)**, favor remitir el listado de pacientes a los que se les administró el medicamento e informar los posibles eventos adversos y fallos terapéuticos asociados a este.

4-Tener en cuenta las características descritas del medicamento en la alerta emitida.

Cualquier información adicional favor comunicarla a:

farmacovigilancia@antioquia.gov.co

Tel: 3839874