



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 88
Bogotá, 15 enero de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 mL lote 70307 y Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 5 ml, lote 70243"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto:	Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 mL lote 70307 y Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 5 ml, lote 70243
Registro sanitario:	INVIMA 2006M-005418-R1
Titular del registro:	Ropsohn Therapeutics S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Ropsohn Therapeutics S.A.S.
Lote(s) / Serial(es):	70307 y 70243
Fuente de la alerta	Ropsohn Therapeutics S.A.S.

Debido a contaminación microbiológica confirmada del lote número 70307 del producto Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 ml, de Laboratorios Ropsohn Therapeutics S.A.S., el

Invima recomienda la no utilización y ha solicitado el retiro de este lote del mercado. Igualmente, el Invima ha solicitado de manera preventiva el retiro del mercado del producto Agua estéril para Inyección Ampoulepack x 5 ml, lote número 70243.

Indicaciones y uso establecido

Solvente (dilución de medicamentos)

Medidas para la comunidad en general

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar los lotes previamente referidos.
2. Informe al Invima o a las secretarías de salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice los lotes referidos de este medicamento.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos”. Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar este producto.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes del producto.
2. Ponga en cuarentena los lotes del producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes del medicamento so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se

notifiquen al Invima.

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el *767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

PBX: 2948700 Ext. 3916

Correo(s) electrónico(s):

•invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

