



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 031-2018
Bogotá, 27 de abril 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo."

Nombre del producto:	Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo.
Registro sanitario:	Adecuación de producto.
Principio Activo:	Heparina
Presentación comercial:	Jeringa prellenada, adecuada
No. Identificación interno	MA0202-078

Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.

Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento.

Indicaciones y uso establecido

Anticoagulante para uso extracorpóreo.

Medidas para la comunidad en general

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar el producto previamente referido elaborado en la Regional Occidente Yumbo de la central de mezclas Unidossis SAS, comparta esta alerta con su institución prestadora de servicios de salud.

2. Informe al Invima o a las Secretarías de Salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen los lotes del producto objeto de esta alerta.

3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al uso de este producto, repórtelo a través del sitio web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Petición, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí" - "Denuncie aquí". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan emplear el producto previamente indicado y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.

2. En caso de hallar este producto, informe al Invima y gestione su destrucción.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Durante la recepción técnica del medicamento, verifique el lugar y fecha de elaboración del producto.

2. Absténgase de utilizar los lotes de heparina elaborados en la Regional Occidente Yumbo posterior al 22 de marzo de 2018, si su proveedor es la central de mezclas Unidossis SAS.

3. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud y al Invima y tramite con su proveedor la destrucción.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Al distribuidor:

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes de este producto elaborados después del 22 de marzo del año en curso, 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# 3, teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
- b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
- c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
- d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
- e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

