



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 078-2018
Bogotá, 25 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"ORAZOLE® 40 MG intravenoso de laboratorios Bussie Lote 696V11"

Nombre del producto:	ORAZOLE® 40 MG intravenoso de laboratorios Bussie Lote 696V11
Registro sanitario:	2016M-012230-R3
Principio Activo:	OMEPRAZOL
Presentación comercial:	Viales en vidrio
Titular del registro	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
Lote(s) / Serial(es):	696V11
Fuente de la alerta	Denuncia
No. Identificación interno	MA1806 - 403



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que gracias a las denuncias allegadas al instituto, se ha evidenciado que el lote 696V11 producto ORAZOLE® 40 MG intravenoso del titular y fabricante Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No. INVIMA 2016M-012230-R3 presentó alteraciones en las características macroscópicas que hacen sospechar una alteración de la calidad del producto que compromete su seguridad y eficacia.

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al consumir el lote de este medicamento e invita a la ciudadanía a verificar la presencia de las fallas de calidad detectadas.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está usando el lote del producto, suspenda de inmediato su uso, e informe a su médico acerca de esta alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con Orazole® 40 MG intravenoso lote 696V11, repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos”, o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el lote previamente referido, a través de la página web, en la ruta indicada en el punto anterior.

El Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a la página web a través del enlace que encuentra al final de la alerta o consultando gratis desde su celular Tigo o Movistar, 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, Medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
- d) Elija el registro sanitario (alfanumérico) que aparece en el empaque del producto
- e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

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 comercializar el lote del producto referido anteriormente y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar el lote de este producto, aplique la medida de congelamiento e informe inmediatamente al Invima .
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
4. Reporte los eventos adversos asociados al uso del lote de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote mencionado anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el producto e informe a la Secretaría de Salud y al Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote de este 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 el producto y se notifiquen al Invima.

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](#)