



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 025-2020
Bogotá, 20 Febrero 2020

Retiro del mercado de los productos Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml y Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml (Actualización)

Nombre del producto: Retiro del mercado de los productos Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml y Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml (Actualización)

Registro sanitario: 2014M-0014898 y 2013M-0014407.

Principio Activo: Metotrexato.

Presentación comercial: Vial de solución inyectable de 500 mg / 5 ml y de 50 mg / 2 ml.

Titular del registro: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD

Fuente de la alerta: Reportes de eventos adversos – Denuncias.

No. Identificación interno: MA2002 – 003

Descripción del caso

En relación con la alerta sanitaria emitida el 8 de febrero de 2020, donde se informó la contaminación microbiológica de los medicamentos Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml, Registro Sanitario Invima 2014M-0014898, lote NN9024A y Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml, Registro Sanitario Invima 2013M-0014407 lote NN8398A, cuyo titular es ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S y fabricante NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. (ubicado en la India), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que tomando en consideración nuevo resultado de análisis del producto Metotrexato solución

inyectable 50 mg / 2 ml lote NN9034A, cuyo concepto fue No estéril y con presencia de crecimiento de microorganismo identificado como Pseudomonas aeruginosa, ha decidido ordenar al importador el retiro del mercado de todos los lotes de los productos anteriormente descritos y aplicación de medida preventiva de suspensión de comercialización de los mismos.

El Invima adoptó esta medida para contener el riesgo sanitario y proteger la salud de la población, dado que la utilización de productos alterados puede representar un riesgo para la salud.

Indicaciones y uso establecido

Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma, psoriasis. Tratamiento de leucemia meníngea.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos previamente listados.
2. Si tiene los productos previamente listados en su poder, diríjase al distribuidor de medicamentos (farmacias, droguerías, etc.) donde fueron adquiridos y entréguelos para proceder a su disposición final.
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

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 comercializarse los productos previamente listados y tome las medidas sanitarias a que haya lugar para su decomiso y disposición final.
2. Envíe a Invima un informe del lugar y unidades recogidas, junto con fecha de disposición final de los productos.
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. Absténgase de comercializar y utilizar los productos previamente listados.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la secretaría de salud de su jurisdicción, e inicie su devolución al distribuidor o laboratorio titular.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente listados, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias.

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 estos productos 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](#)