

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA 003-0528-14

600-5218-14

Actualización Información para el Medicamento Ondansetrón 8mg/4mL solución inyectable

En relación con la alerta sanitaria emitida el 14 de febrero de 2014, donde se informó sobre la contaminación microbiológica por *Sarocladium kiliense* de los lotes del medicamento **ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4ml** fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Briceño Sopó – Cundinamarca, el INVIMA informa que se han continuado las investigaciones del caso y a hoy se cuenta con nuevos hallazgos de contaminación fúngica, para un total de siete lotes en Colombia del medicamento mencionado, pertenecientes a 2 titulares: **VITALIS** y **BLASKOV**.

Ítem	Datos	
Nombre del medicamento	ONDANSETRÓN 8 mg/4 mL	
Principio activo	ONDANSETRÓN	
Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química ATC	A04AA01	
Indicaciones y uso	Antiemético útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia en manejo de Cáncer	
Datos de los Lotes de la alerta		
Titular del Registro Sanitario	Lote	Fecha de Vencimiento
VITALIS	A 120728	31/10/2015
	A 120786	30/11/2015
	A 130078	31/10/2015
	A 120155	31/03/2015
	A 120249	30/04/2015
	A 120531	31/08/2015
BLASKOV	A 045Z13	30/04/2015
Fabricante	Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la Vía Briceño Sopó – Cundinamarca	

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, frente a los hallazgos mencionados ha tomado las medidas necesarias para minimizar los posibles riesgos asociados, así:

- **Orden de retiro** del mercado de los lotes del medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL: A120728, A130078, A120786, A120155, A120249, A120531 y A045Z13 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca
- **Vigilancia epidemiológica** de los reportes de reacciones adversas relacionadas con los lotes en mención, con los nodos de la red de Farmacovigilancia
- **Visita de Inspección, Vigilancia y Control** al laboratorio involucrado en el proceso de fabricación de los lotes mencionados, incluyendo a proveedores de Materias primas.
- Teniendo en cuenta que el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL identificado con lotes número A120728, A120786, A130078, A120155, A120249 y A120531 se comercializaron a nivel nacional e internacional, el INVIMA **informó al Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección Social**, sobre los países en donde fue distribuido el medicamento y a cada uno de los contactos de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de cada país.
- **Participación en la investigación epidemiológica intersectorial**, con Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo de la Organización Mundial de Salud, a través de la Organización Panamericana de la Salud en Washington y el CDC de Atlanta.
- **Revisión de oficio** a los medicamentos de los titulares de Registro Vitalis y Blaskov

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Sobre los lotes del medicamento en mención, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos en el área de su competencia donde potencialmente puedan comercializar el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, con el fin de verificar la existencia del producto y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada e informar inmediatamente al INVIMA.
- Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO - EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

- Abstenerse de utilizar el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A130078, A120786, A120155, A120531, A120249 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Briceño Sopó – Cundinamarca
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de contar con existencias del medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A120786, A130078, A120786, A120155, A120249, A120531, A120249 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó – Cundinamarca.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

PACIENTES Y CUIDADORES

- Solicitar a la Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPS donde se le aplica el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, que se verifique que no correspondan a los Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca.
- En caso de encontrar y/o tener el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los Lotes: A120728, A120786, A130078, , A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, reténgalo y notifique inmediatamente a los entes reguladores correspondientes: Secretarías de Salud de cada Departamento; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co, y en todo caso, **absténgase de usarlo**.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

De manera urgente el INVIMA cita a la Red de Farmacovigilancia a revisar los programas de Farmacovigilancia a nivel de hospitales y así estar atenta y enfocar esfuerzos a la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados a medicamentos - PRM que involucren al medicamento ONDANSETRÓN, solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los lotes A120728, A130078, A120786, A120155, A120531, A120249 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca y enviar dichos reportes al Invima al email invimafv@invima.gov.co

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Finalmente, el INVIMA invita a la comunidad en general que por cualquier motivo conozca de la existencia del medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, correspondiente a los Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, para que informe de manera inmediata al INVIMA o entes de salud ya mencionados en el cuerpo de esta alerta.

Para mayor información por favor comuníquese con el INVIMA, al teléfono 2948700 ext: 3921, 3847, 3940.

Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 Ext: 3845