



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 080
Bogotá, 18 diciembre de 2017

Invima alerta sobre el producto:

"Cumarin tabletas x 5 mg, Lote 0116"

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: Cumarin tabletas x 5 mg, Lote 0116

Registro sanitario: Invima 2010M-0010308

Fecha de vencimiento: 02-2018

Titular del registro: A.H. Robins S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: Colompack S.A.

Lote(s) / Serial(es): 0116

Fuente de la alerta Programa DeMuestra la Calidad

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para las pruebas de "Valoración de principio activo" y "Peso Promedio". Estos resultados de no conformidad implican que la

cantidad de principio activo del producto no cumple con las cantidades aceptadas, por tanto no puede garantizarse que la cantidad consumida por el paciente en cada tableta corresponda a lo prescrito. Adicionalmente el peso promedio de las tabletas analizadas no cumple con el rango de peso autorizado para el producto.

Dado lo anterior, el INVIMA ha solicitado el retiro del mercado del lote 0116 para el cual se obtuvieron los resultados no conformes antes mencionados. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.

Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo el producto relacionado:

1. Informe al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento.
2. 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. Realice 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 este producto.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

