



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 030-2018
Bogotá, 23 abril 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar lote 5F 964A"

Nombre del producto:	Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar lote 5F 964A
Fuente de la alerta	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Url fuente de la alerta	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf
No. Identificación interno	MA1804 - 101

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada del lote 5F 964A del producto Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar, el cual no ha sido importado a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.

Se desconoce su cadena de comercialización y contenido real, debido a que no se tiene trazabilidad del mismo ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo que podría afectar la salud de quienes lo consuman.

Medidas para la comunidad en general

1. . Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado
2. . Si está haciendo uso del medicamento con este lote, solicite el cambio a su proveedor suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. . Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice este lote, a través de la página w del Invima.

4. 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 lote del medicamento y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el lote mencionado del medicamento y gestione su destrucción.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo del lote de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, absténgase de distribuir y comercializar el lote de este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

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

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.

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 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](#)

