



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 070-2018
Bogotá, 05 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Apronax® Tableta de 550 mg, comercialización de lotes fraudulentos números 1050626, 1081296, 1071254"

Nombre del producto:	Apronax® Tableta de 550 mg, comercialización de lotes fraudulentos números 1050626, 1081296, 1071254
Url fuente de la alerta	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_05-18.pdf
No. Identificación interno	MA1805 - 153

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Perú se identificó la comercialización ilegal de los lotes 1050626, 1081296, 1071254 de Apronax® Tabletas de 550 mg, los cuales tampoco han sido importados a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que se consideran productos fraudulentos.

Por tratarse de productos fraudulentos, se desconoce su cadena de comercialización, condiciones de almacenamiento y transporte y contenido real, lo que podría afectar la salud de quienes lo consuman.

Aunque aún no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad que el mismo pueda ingresar de forma ilegal al país. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud e invita a la ciudadanía a siempre verificar el registro sanitario.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los lotes del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo estos lotes, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos, solicite el cambio del producto e informe a su médico tratante sobre esta alerta.

3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice los lotes del producto previamente listado, a través de la página web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

4. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo del lote del producto mencionado, repórtelo a través de la página web del Invima, en la ruta indicada en el punto 3.

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) A través de un mensaje de texto llegará 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 estos lotes del medicamento y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.

2. Informe al Invima en caso de hallar los lotes mencionados del medicamento y gestione su destrucción.

3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de los lotes de este producto 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 los lotes objeto de esta alerta.

2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud y al Invima y gestione su destrucción.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes de este producto, 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 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](#)

