

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 035-2018
Bogota , 02 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Rocephin 1 g polvo para inyección, lote 525"

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: Rocephin 1 g polvo para inyección, lote 525

Número de identificación interno MA1803 - 100

Titular del registro: Declara Roche

Lote(s) / Serial(es): 525



Se recibió información de Costa Rica acerca de la comercialización fraudulenta del medicamento Rocephin procedente de Nicaragua. Este producto tiene el número de lote 525, el cual no ha sido importado a Colombia por el titular autorizado por el Invima. Adicionalmente de tener un número de lote no autorizado para Colombia, este producto también se puede identificar porque las etiquetas del producto, la forma de los viales y la tapa no son equivalentes al producto original de Roche. Las principales diferencias son:

En el producto aprobado, el color de la tapa es gris e indica "Roche", y la información del nombre del medicamento en la etiqueta está en sentido horizontal e indica "Rocefin, Ceftriaxona 1 g I.V., Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable"; mientras que en el producto fraudulento, el color de la tapa es blanca e indica "flip-off", y la información de la etiqueta está en sentido vertical e indica "Rocephin, Ceftriaxona 1 g I.M./I.V.", como lo evidencian las fotos.

El análisis del producto fraudulento realizado por Roche Kaiseraugst en Suiza evidenció que contenía Cefazolina en lugar de Ceftriaxona, así como varios contaminantes no identificados.

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o recibir este producto e invita a la ciudadanía a verificar las características del empaque.

Indicaciones y uso establecido

Para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles, localizadas en el tracto respiratorio, genitourinario, gastrointestinal, piel y tejidos blandos, sistema nervioso central, huesos y articulaciones, intraabdominales (gastrointestinales y biliares), septicemia y profilaxis quirúrgica.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el lote del producto fraudulento previamente listado, a través de la página web del Invima.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo del producto fraudulento listado, repórtelo a través de la página web del Invima en servicios de información al ciudadano; denuncias, quejas y reclamos.

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

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar este lote del producto y aquellos que tengan características semejantes al producto fraudulento.
2. Ponga en cuarentena el lote del producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del lote del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores: Absténgase de distribuir y comercializar 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 este producto 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) 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:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

