

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 041-2018
Bogotá, 11 de mayo 2018

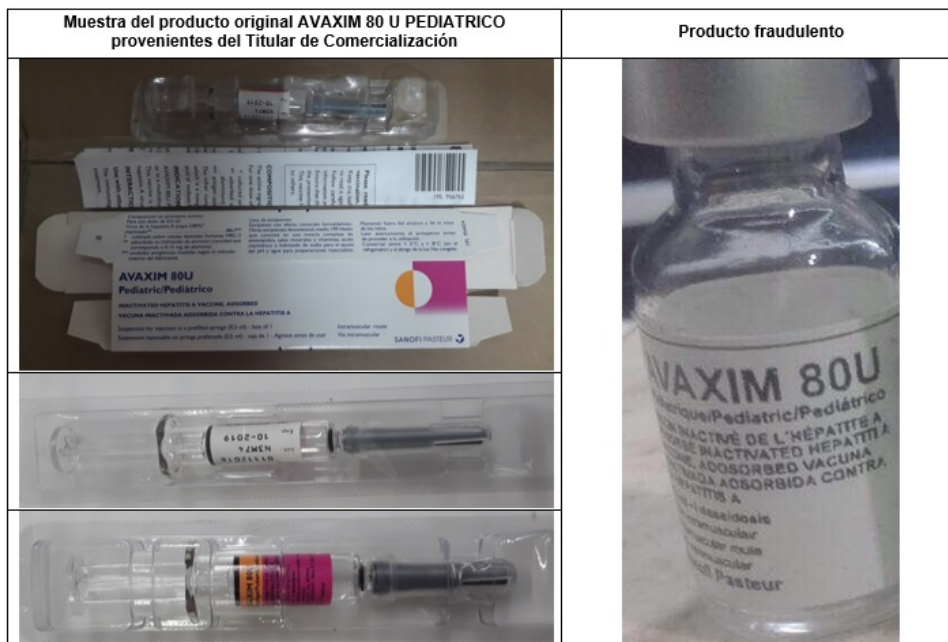
Invima alerta sobre el producto:

"Avaxim® 80 U Pediátrico"

Nombre del producto: Avaxim® 80 U Pediátrico

No. Identificación interno MA1803 - 164

Comparativo AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO original en Colombia vs. producto fraudulento



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna. 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 de este tipo de vacunas fraudulentas e invita a la ciudadanía a siempre verificar el registro sanitario.

Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos adjuntas y consisten en que la presentación del primero corresponde a una jeringa prellenada para unidosis, mientras que la del segundo corresponde a un vial para multidosis.

El Ministerio de Salud y Protección Social informó que el producto relacionado en esta alerta, no hace parte del Programa Ampliado de Inmunización.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento previamente listado.
2. Denuncie a través de la página web del Invima, los lugares donde se distribuya o comercialice el producto fraudulento.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo del producto, repórtelo a través de la página web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Denuncias, Quejas y Reclamos" - "Quejas y Reclamos" - "Radical Trámite" - "Quejas y Reclamos". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. En caso de requerir información de la autenticidad de una vacuna, realice la consulta del número de lote en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/vacunas-invima/337-vacunas/laboratorios/3458-laboratorio-y-liberacion-de-lotes-vacunas-hemoderivados-y-sueros-de-origen-animal.html#a%C3%B1o-2018>

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 esta vacuna y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar este producto, gestione su destrucción e informe al Invim
3. Reporte los eventos adversos asociados al uso de este producto al Programa Nacional Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar la presentación de la vacuna mencionada anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el producto e informe a la secretaría de salud y al Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores: Absténgase de distribuir y comercializar la vacuna objeto de alerta, 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:

- Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar.
- Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
- Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
- Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
- 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](#)