

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 043-2018
Bogotá, 15 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable, lote P34515811"

Nombre del producto: SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable, lote P34515811

Registro sanitario: E.F. 40.562/14 No corresponde a este producto

Url fuente de la alerta http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/003_2018_MI.pdf



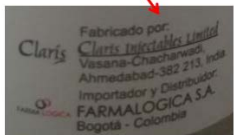

No. Identificación interno MA1804 - 104

El Invima ha recibido notificación referente a que en el vecino país Venezuela, se identificó la comercialización no autorizada del producto "SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable" Registro sanitario declarado: **E.F. 40.562/14**, Lote: **P345158**, fecha de elaboración: **07/2017**, fecha de expiración **07/2020**, y fabricante declarado: **Claris Lifesciences Limited**.

Este producto declara un Registro Sanitario que no corresponde al aprobado por el Invima, por lo que se considera fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Este producto intenta semejar las características del producto original SPIVA MCT -LCT Propofol Infusión Intravenosa del titular Claris Inyectables Limited que cuenta con Registro Sanitario Invima. Las diferencias entre el producto aprobado original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos adjuntas y consisten en:

Tabla comparativa entre el producto original SPIVA MCT - LCT PROPOFOL INFUSION INTRAVENOSA y el producto fraudulento.

Muestra del producto original SPIVA MCT - LCT PROPOFOL INFUSION INTRAVENOSA provenientes del Importador.	Producto fraudulento
	
	

1. Los lotes del producto Spiva original son identificados con el código alfanumérico A05, mientras que el lote reportado del producto fraudulento inicia con la letra P.
 2. El sello de aluminio del producto original tiene impreso el número de lote, mientras que el sello del producto fraudulento no tiene ninguna impresión.
 3. El producto original tiene un periodo de vida útil de 2 años, mientras que el producto fraudulento indica un periodo de validez de 3 años.
 4. El fabricante del producto original es Claris Injectables Limited, no Claris Lifesciences Limited.
- Aunque aún no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad que 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 productos fraudulentos e invita a la ciudadanía a siempre verificar el registro sanitario y las características del empaque.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto previamente listado.
2. Denuncie a través de la página web del Invima los lugares donde se distribuya o comercialice.
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" - "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 tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto y gestione la destrucción del mismo.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento 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 producto objeto de la alerta, 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, informe a la secretaría de salud y al Invima y ponga en cuarentena el producto.

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 marcando el *767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Finalmente, para verificar si un producto cuenta con registro consulte 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:

- 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](#)

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

