

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 199-2018
Bogotá, Diciembre 22 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Lote A160035 fraudulento de VIGADExA solución oftálmica estéril"

Nombre del producto:	Lote A160035 fraudulento de VIGADExA solución oftálmica estéril
Registro sanitario:	No aplica
Principio Activo:	Moxifloxacino + dexametasona
Presentación comercial:	frasco por 5 ml
Lote(s) / Serial(es):	A160035
Fuente de la alerta	Denuncia
No. Identificación interno	MA-12-740

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que se ha recibido denuncia de comercialización del producto VIGADExA solución oftálmica estéril con número de lote A 160035 en la localidad Kennedy de Bogotá D.C, el cual no registra fecha de vencimiento y refiere como fabricante Novartis Biociencias Brasil.

El titular del producto en Colombia, confirma que dicho lote no ha sido fabricado por Novartis Biociencias Brasil, por cuanto se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Indicaciones y uso establecido

VIGADExA Solución Oftálmica Estéril está indicada en el tratamiento de infecciones oculares y su uso es exclusivo bajo prescripción médica

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar medicamentos o suplementos dietarios fraudulentos, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de Internet y cadenas de WhatsApp.
2. Si está consumiendo el lote A160035 del producto VIGADEXA:
 - a) Suspenda su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice este producto a través de la página web.

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 el lote A160035 del producto VIGADEXA tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento 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 el lote A160035 del producto VIGADEXA, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el Lote A160035 del producto VIGADEXA, 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 el Lote A160035 del producto VIGADEXA 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](#)

