

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 193-2018  
Bogotá, diciembre 17 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "BUPIVACAÍNA PESADA AMPOLLA 20 MG/4 ML"

<b>Nombre del producto:</b>	BUPIVACAÍNA PESADA AMPOLLA 20 MG/4 ML
<b>Registro sanitario:</b>	--
<b>Principio Activo:</b>	BUPIVACAÍNA
<b>Titular del registro</b>	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Lab. PiSA S.A. DE C.V
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	B18M875
<b>No. Identificación interno</b>	MA-12-740

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se han encontrado fallas en la calidad del lote B18M875 del producto Bupivacaína pesada 20 mg/4 ml solución inyectable. Por lo tanto se informa sobre el riesgo asociado al uso de este producto y se solicita la devolución al titular para su destrucción.

### Indicaciones y uso establecido

La Bupivacaína es un anestésico local de larga duración de la clase de las amidas, utilizado para la anestesia local, regional o espinal.

## **Medidas para la comunidad en general**

NO APLICA

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos en el área de su competencia donde potencialmente puedan comercializar el medicamento Bupivacaína pesada 20 mg/4 ml solución inyectable, lote B18M875, fabricado por Lab. PiSA S.A. DE C.V, importado por PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con el fin de verificar la existencia del producto y su devolución al titular para su destrucción.
- Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

- Abstenerse de utilizar el medicamento Bupivacaína pesada ampolla 20 mg/4 ml solución inyectable, Lote B18M875, fabricado por Lab. PiSA S.A. DE C.V, importado por PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. y gestionar su devolución al titular.
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de contar con existencias del medicamento Bupivacaína pesada ampolla 20 mg/4 ml solución inyectable, Lote B18M875, fabricado por Lab. PiSA S.A. DE C.V, importado por PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento Bupivacaína pesada ampolla 20 mg/4 ml solución inyectable, Lote B18M875, fabricado por Lab. PiSA S.A. DE C.V, importado por PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

## **Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se notifiquen los problemas relacionados a medicamentos – PRM relacionados con la presente alerta.

Finalmente, el Invima invita a la comunidad en general que por cualquier motivo conozca de la existencia del medicamento Bupivacaína pesada ampolla 20 mg/4 ml solución inyectable, Lote B18M875, fabricado por Lab. PiSA S.A. DE C.V, importado por PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., para que informe al Invima o a los entes de salud ya mencionados en el cuerpo de esta alerta.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co)

