

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 146-2018
Bogotá, septiembre 20 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"2° Alcance alerta 096 de Julio 2018, Producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lotes: PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC"

Nombre del producto:	2° Alcance alerta 096 de Julio 2018, Producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lotes: PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC
Registro sanitario:	2015M-0016250
Principio Activo:	Propofol
Titular del registro	Seven Pharma Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Celon Laboratories Private Limited
Lote(s) / Serial(es):	PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC
Fuente de la alerta	Laboratorio Invima
No. Identificación interno	MA1808 – 446

El Invima se permite actualizar la información emitida en la alerta 096 publicada el pasado 13 de Julio, por un presunto caso de contaminación de los lotes PFI1793BC, PFI1795BC y PFI1796BC de Propofol ([anexo](#)).

Como resultados de los análisis realizados por el Invima, los lotes PFI1793BC y PFI1796BC fueron declarados No conforme, por lo que se solicitó su retiro del mercado. El lote PFI1795BC fue conforme, por lo que se solicita levantar la cuarentena impuesta dado que no representa un riesgo para la salud.

Indicaciones y uso establecido

Anestésico intravenoso adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

Medidas para la comunidad en general

Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con el producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited, repórtelo a través del sitio 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

Devolver los lotes PFI1793BC y PFI1796BC al titular para su destrucción y levantar la cuarentena impuesta sobre el lote PFI1795BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited.

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

Devolver los lotes PFI1793BC y PFI1796BC al titular para su destrucción y levantar la cuarentena impuesta sobre el lote PFI1795BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Devolver los lotes PFI1793BC y PFI1796BC al titular para su destrucción y levantar la cuarentena impuesta sobre el lote PFI1795BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited.

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.

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](#)

