



La salud  
es de todos

Minsalud

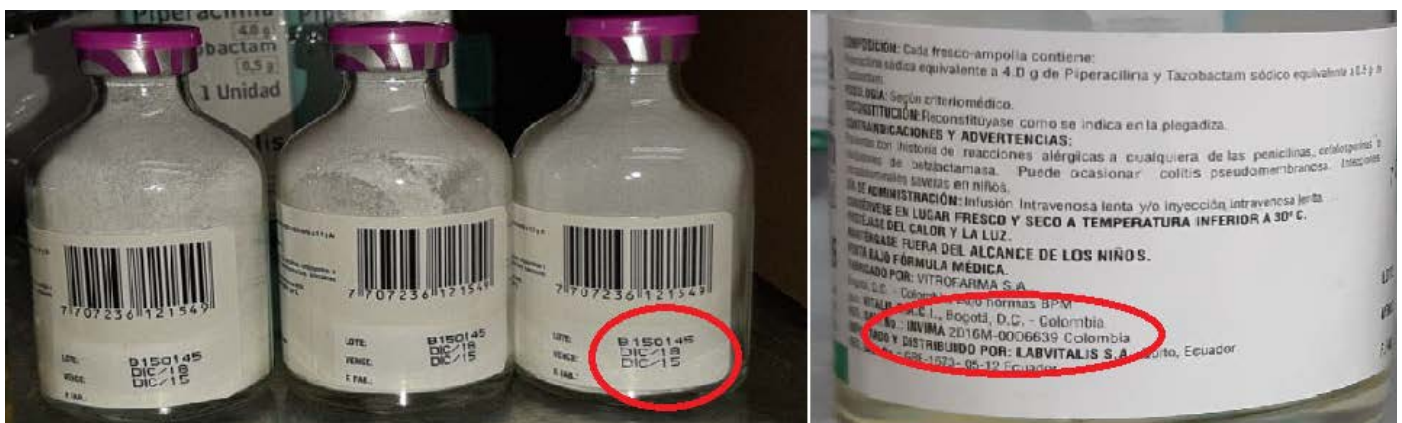
# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 146-2019  
Bogotá, 27 Septiembre 2019

### Lote fraudulento B150145 de Piperacilina tazobactam 4.5g

<b>Nombre del producto:</b>	Lote fraudulento B150145 de Piperacilina tazobactam 4.5g
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2017M-0006639-R1
<b>Principio Activo:</b>	Piperacilina tazobactam
<b>Presentación comercial:</b>	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
<b>Titular del registro</b>	VITALIS S.A. C.I.
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Lote Fraudulento B150145
<b>Fuente de la alerta</b>	Denuncia
<b>No. Identificación interno</b>	MA -1908-592



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia por parte del titular de registro sanitario Vitalis S.A.C.I, sobre la comercialización fraudulenta del lote B150145 de Piperacilina Tazobactam, con fecha de fabricación noviembre de 2018 y vencimiento noviembre de 2021. (ver imagen).

Las muestras de este producto fueron evaluadas por Vitalis S.A.C.I, confirmando que se trata de un producto fraudulento con las siguientes características:

- El producto original fue fabricado originalmente en diciembre de 2015 con fecha de vencimiento 2018.
- El registro sanitario indicado en el producto fraudulento (2016M-0006639), no corresponde al registro aprobado para el producto en esa fecha de fabricación.
- Existen marcadas diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como son: tipo de letra de la alerta, logo corrido, textura, brillo y franja de mercado esencial un poco borrosa.

Este producto por ser identificado como fraudulento, se desconoce su contenido real, al igual que la cadena de comercialización, no se tiene trazabilidad de los mismos, ni información sobre las condiciones de almacenamiento o transporte lo que podría afectar su calidad, seguridad y eficacia.

El Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud a los que se exponen en caso de administrar o usar este producto, igualmente hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifiquen los números de lotes y características del producto antes de utilizarlo.

### **Indicaciones y uso establecido**

La Piperacilina Tazobactam está indicada para el tratamiento de infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad.

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

1. Absténgase de adquirir Piperacilina Tazobactam 4.5g, lote B150145 con las características previamente descritas.
2. Si está consumiendo el producto previamente enunciado, suspenda su uso así no ha presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de Piperacilina Tazobactam 4.5g Lo B150145 mencionado en esta alerta, realice reporte a través de la página web del Invima, en: "Medicamentos y productos biológicos" – "Reporte eventos adversos para pacientes". En el campo "Tipo de PQRSD", seleccione "Denuncia Sanitaria". Por último al dar CONTINUAR, se despliega un formulario, en "Clasificación del producto Denunciado" seleccionar Medicamentos y productos biológicos, y en el campo "Motivo denuncia" seleccionar Reporte de eventos adversos.

También puede acceder al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estos lotes del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

## **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 producto Piperacilina Tazobactam 4.5g Lote B150145 con las características descritas, tome las medidas 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 producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

Absténgase de distribuir y comercializar el lote B150145 de Piperacilina Tazobactam 4.5g con las características descritas, 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 B150145 de Piperacilina Tazobactam 4.5g con las características descritas en esta alerta.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la secretaría de salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del 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 el lote B150145 de Piperacilina Tazobactam 4.5g con las características descritas en esta alerta y se notifiquen al Invima.

**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.**

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](#)