



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 074-2020
Bogotá, 20 Abril 2020

Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.

Nombre del producto: Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.

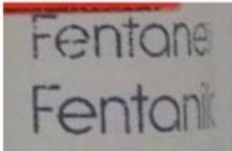

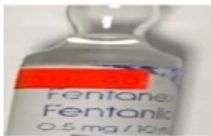


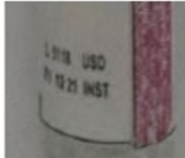
Registro sanitario: 2013M-0002434-R1

Titular del registro: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Lote(s) / Serial(es): 5118

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2003-008.

PRODUCTO FRAUDULENTO	
<ol style="list-style-type: none">1. Tamaño y tipo de letra diferente al original2. Color del aro de ruptura.3. Dimensión de la ampolla y de la etiqueta.4. Textura5. Brillo6. Franja de uso institucional borrosa	
	
	
	

Descripción del caso

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 Chalver de Colombia S.A y el FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES sobre la posible fraudulencia de algunas unidades del lote 5118 del producto Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml. (Ver imagen).

Laboratorios Chalver de Colombia S.A. ,titular y fabricante del producto informó a la autoridad sanitaria que aunque el número de lote indicado si corresponde con los registros internos del FNE, estas unidades encontradas presentan características de tamaño y etiquetado que en apariencia son irregulares respecto al producto original y en consecuencia se catalogó como fraudulento.

Las muestras de este producto fueron evaluadas por Laboratorios Chalver de Colombia S A, confirmando que se trata de un producto fraudulento con las siguientes características:

- Existen marcadas diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como son: tipo de letra, color del aro de ruptura, dimensión de la ampolla y de la etiqueta, textura, brillo y franja de uso institucional un poco borrosa.

La existencia de unidades fraudulentas del medicamento Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml con número de lote 5118 no permite que se conozca su contenido real, los controles respecto de su comercialización, su trazabilidad, así como la información sobre las condiciones de almacenamiento o transporte, lo cual no garantiza sus condiciones de 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 medicamento.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml, lote 5118.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml, lote 5118.
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse el lote 5118 del producto Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote 5118 del producto Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote 5118 del producto Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml., 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 5118 del producto Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
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 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

