



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 104-2020
Bogotá, 01 Julio 2020

SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas

Nombre del producto: SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas

Registro sanitario: 2014M-0015124

Principio Activo: Acetaminofén / Hidrocodona 5 MG /325MG

Presentación comercial: Caja x 30 Tabletas

Titular del registro: Grunenthal Colombiana S.A

Lote(s) / Serial(es): LU8C4

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2006-122

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia sobre la posible fraudulencia del lote LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.

Laboratorios Grunenthal Colombiana S.A. (titular del producto) ha informado a la autoridad sanitaria que las unidades encontradas de este lote presentan características anormales en las dimensiones del blíster y en su etiquetado, por lo tanto, son irregulares respecto del producto original y han sido identificadas por el fabricante como fraudulentas.

Por tratarse de un lote de productos fraudulentos, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no hay trazabilidad del producto, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, estas características comprometen su calidad, seguridad y eficacia.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con las administración o uso de este lote de productos y solicita a la ciudadanía realizar siempre la verificación de las características número de lote y número de registro sanitario indicado en la etiqueta.

Indicaciones y uso establecido

Alivio del dolor moderado hasta moderadamente severo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.
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 el lote LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.
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 LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.
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 LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg (Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas, 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 LU8C4 del producto SINALGEN 5 mg /325 mg

(Acetaminofén / Hidrocodona) tabletas.

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

