



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 049-2020
Bogotá, 12 Marzo 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): 241B.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2003-008.



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 y el Fondo Nacional de Estupefacientes consistente en la posible falsificación del lote 241B 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 no fabricó el lote en mención, situación que fue corroborada con base en los registros internos del Fondo Nacional de Estupefacientes, evidenciando que el proceso de fabricación del lote no se realizó cumpliendo los controles de esa entidad; por consiguiente no se encuentra autorizado para su comercialización en el país y de acuerdo con lo dispuesto por la normativa sanitaria vigente, se considera un producto fraudulento. Se desconoce su contenido real, controles de comercialización, trazabilidad, así como la información relacionada con el adecuado cumplimiento de 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 el lote objeto de alerta sanitaria de este medicamento.

Indicaciones y uso establecido

Analgésico narcótico

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml, lote 241B.
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 241B.
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 241B del producto Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote 241B 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 241B 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 241B 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](#)