



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 172-2020
Bogotá, 03 Noviembre 2020

NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML

Nombre del producto: NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML

Registro sanitario: No aplica

Lote(s) / Serial(es): 13318EV

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2010-187



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote 13318EV del producto NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML, este producto no cuenta con registro sanitario Invima, por lo tanto su comercialización y distribución en Colombia es ilegal.

Al no estar amparado bajo un registro sanitario, las condiciones de seguridad y eficacia del producto no han sido comprobadas. De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente se trata de un producto fraudulento, que no garantiza el cumplimiento de criterios de calidad.

El Invima alerta a la población que su salud puede verse en riesgo en caso de suministrar o usar este producto.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de la intoxicación producida por narcóticos y sobredosis de opio.

Medidas para la comunidad en general

/, Absténgase de adquirir el lote 13318EV del producto NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML con las características previamente descritas.

0, Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

1, Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este producto, repórtelo de manera inmediata a través del sitio web del Invima en “Medicamentos y productos biológicos” –“Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

/, Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar o distribuir el lote 13318EV del producto NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

0, Informe al Invima en caso de hallar este producto.

1, Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

/, Absténgase de comercializar, distribuir o utilizar el lote 13318EV del producto NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML.

0, En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el producto e informe a la

secretaría de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Absténgase de distribuir y comercializar lote 13318EV del producto NALOXONE HYDROCHLORIDE 0.4MG/ML.

2. La comercialización o distribución del producto mencionado anteriormente puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

