



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 179-2020
Bogotá, 30 Noviembre 2020

RAFENTILO® INYECTABLE 2.0 MG (Remifentanilo)

Nombre del producto: RAFENTILO® INYECTABLE 2.0 MG (Remifentanilo)

Registro sanitario: 2016M- 0011009-R1

Titular del registro: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A

Lote(s) / Serial(es): 1618 FV-2023.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2011-242

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FRAUDULENTO

1. Existen marcadas diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como son: estado físico, tipo de agrafe, tiempo de vida útil, tipo de letra, textura y brillo.
2. Las características organolépticas del producto fraudulento no cumplen con el producto original.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y el Fondo Nacional de Estupefacientes advierten a la ciudadanía sobre la posible falsificación del lote N° 1618 del producto RAFENTILO® 2.0 MG INYECTABLE (Remifentanilo) (Ver imagen).

Laboratorios Chalver de Colombia S.A, titular y fabricante del producto, confirmó que unidades encontradas de este lote, presentan irregularidades con respecto al producto original y han sido identificadas como fraudulentas.

Dentro de las diferencias físicas reconocidas en los productos fraudulentos se encuentran incongruencias en la etiqueta, tipo de agrafe, tiempo de vida útil, tipo de letra, textura y brillo, así como el estado físico. Igualmente, las características organolépticas del producto fraudulento no cumplen con el producto original.

Por tratarse de un lote de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no hay trazabilidad del producto, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, comprometiendo así su calidad, seguridad y eficacia.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con el suministro o el uso de este lote de producto 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

Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI".

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir RAFENTILO® (Remifentanilo) INYECTABLE 2.0 MG, lote 1618.
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 RAFENTILO® (Remifentanilo) INYECTABLE 2.0 MG, lote 1618.
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 distribuirse o comercializarse el lote 1618 del producto RAFENTILO® (Remifentanilo) INYECTABLE 2.0 MG.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote 1618 del producto RAFENTILO® (Remifentanilo) INYECTABLE 2.0 MG.

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 1618 del producto RAFENTILO® (Remifentanilo) INYECTABLE 2.0 MG, 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, suministrar y utilizar el lote 1618 del producto RAFENTILO® (Remifentanilo) INYECTABLE 2.0 MG.
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

