



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 165-2020
Bogotá, 21 Octubre 2020

AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL

Nombre del producto: AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL

Registro sanitario: Invima 2008M-0008550

Principio Activo: AMIODARONA CLORHIDRATO

Presentación comercial: Caja por 25 Ampollas por 3 mL

Titular del registro: ADS PHARMA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): ADS PHARMA S.A.S

Lote(s) / Serial(es): ADS90AC18

Fuente de la alerta: Programa DeMuestra la Calidad

No. Identificación interno: MA2010-181

Descripción del caso

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad vigencia 2018, los análisis de laboratorio del lote ADS90AC18 del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL, evidenciaron resultados no conformes para la prueba de "Valoración de impurezas". Estos resultados de no conformidad implican que el producto presenta impurezas que no corresponden con la composición aceptada y tiene como consecuencia toxicidad, inestabilidad del producto y que no se alcance el efecto deseado para el medicamento.

Considerando lo anterior, el Invima ha solicitado el retiro del mercado del lote ADS90AC18 para el cual se obtuvo el resultado no conforme antes mencionado.

Indicaciones y uso establecido

Taquiarritmias Supra ventriculares nodales y ventriculares, Síndrome de Wolff Parkinson White

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote ADS90AC18 del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL previamente listado.
2. Si está consumiendo el lote ADS90AC18 del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL, solicite reposición al titular.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este producto, repórtelo a través de la página web del Invima, en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Petición, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí", o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar este lote ADS90AC18 del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio –EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el lote ADS90AC18 del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL, y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar este número de lote para el producto mencionado anteriormente, gestione la devolución al titular para su destrucción.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
4. Reporte los eventos adversos asociados al uso del lote de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este medicamento so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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**