



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 120-2021  
Bogotá, 26 Mayo 2021

### FENTANILO 50 mcg / mL solución inyectable

---

**Nombre del producto:** FENTANILO 50 mcg / mL solución inyectable

**Registro sanitario:** 2020M-0006977-R1

**Titular del registro:** LABORATORIOS BLASKOV LTDA

**Fabricante(s) / Importador(es):** VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.)

**Lote(s) / Serial(es):** G106Y0 y F106Y0.

**No. Identificación interno:** MA2105-120

---

#### Descripción del caso

Debido a resultado no conforme en la prueba de esterilidad realizada por el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima al lote G106Y0 del producto Fentanilo 50 mcg/mL solución inyectable, fabricado por el laboratorio farmacéutico Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.), el titular de registro sanitario informa el retiro voluntario de este lote del mercado. Igualmente, el Invima, considerando que hace parte de la misma campaña de fabricación, de manera preventiva y con base en los datos obtenidos por la vigilancia epidemiológica, ordena el retiro del mercado de este producto para el lote F106Y0.

#### Indicaciones y uso establecido

ANALGÉSICO, NARCÓTICO, COADYUVANTE EN LA INDUCCIÓN DE LA ANESTESIA.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar los lotes previamente referidos.
2. Informar al Invima o a las Direcciones Territoriales de Salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuya los lotes del medicamento.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento y los lotes en mención, comuníquese con su médico tratante quien evaluará su situación y se encargará de notificarlo al Programa de Farmacovigilancia institucional, programa que realizará el reporte al Invima.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar y/o distribuir los lotes del medicamento y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.
3. Replicar o difundir 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. Abstenerse de utilizar los lotes citados del medicamento. De identificar el uso actualmente de cualquiera de los lotes objeto de la alerta, suspenderlo de manera preventiva.
2. Ponga en cuarentena los lotes del medicamento e implemente el proceso de retiro coordinado de manera inmediata con el titular y/o fabricante, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Dirección Territorial de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes citados del medicamento.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Ponga en cuarentena los lotes del medicamento, en caso de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio realice el recall de estos lotes.

## **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](mailto: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**