



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 121-2021
Bogotá, 26 Mayo 2021

Fentanilo 500 mcg / 10 mL solución inyectable

Nombre del producto: Fentanilo 500 mcg / 10 mL solución inyectable

Registro sanitario: 2017M-0012651-R1

Titular del registro: VITALIS S.A.C.I.

Fabricante(s) / Importador(es): VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8

Lote(s) / Serial(es): P203150 y P203153

No. Identificación interno: MA2105-121

Descripción del caso

Debido a resultado no conforme en la prueba de esterilidad de los lotes P203150 y P203153 del producto Fentanilo 500 mcg / 10 mL solución inyectable, fabricado por el laboratorio VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, solicita el retiro de estos lotes del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Analgésico Narcótico

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. Realice 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. Informe al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.

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. Abstenerse de utilizar los lotes citados del medicamento. En caso de identificar el uso actualmente de cualquiera de los lotes objeto de la alerta, suspenderlo de manera preventiva.

2. Poner 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. Informar 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

Poner 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

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

