

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 024-2024
Bogotá,

Invima alerta

Hurto de los productos DOTAREM Viales x 15mL y XENETIX 350 Viales x 50mL

Registro sanitario: DOTAREM INVIMA 2008M-010670 R1 y XENETIX INVIMA 2023M-0014888-R1 (En la modalidad Importar y vender) en Colombia

Principio Activo: DOTAREM® (ÁCIDO GADOTERICO CORRESPONDIENTE A DOTA 202,46MG; ÓXIDO DE GADOLINIO 90,62 MG) Y XENETIX® 350 (IOBITRIDOL 767,8 MG EQUIVALENTE A YODO)

Fuente de la alerta: Notificación realizada por parte del titular del registro sanitario e importador GUERBET COLOMBIA S.A.S. a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

No. Identificación interno: MA2401-004

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos DOTAREM Viales x 15mL con número de lote (23GD040B01) y XENETIX 350 Viales x 50mL con número de lote (23WC017A01).

Que mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima GUERBET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. informó, sobre el hurto de los medicamentos DOTAREM Lote (23GD040B01) (480 Frascos) y XENETIX Lote (23WC017A01) (96 Frascos), como resultado de hurto del vehículo de transporte en la ciudad de Cali.

En Colombia, los productos cuentan con registro sanitario DOTAREM INVIMA 2008M-010670 R1 y XENETIX INVIMA 2023M-0014888-R1 su estado corresponde a un registro sanitario vigente, en la modalidad de importar y vender.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades de DOTAREM Lote (23GD040B01) y XENETIX Lote (23WC017A01), bajo su custodia, las cuales cumplen con todas las especificaciones de calidad para su comercialización; GUERBET COLOMBIA S.A.S. ha manifestado que, los lotes en mención se han comercializado activamente en otras regiones del país y aún quedan unidades en stock. Por lo tanto, es importante verificar que la compra de estos medicamentos únicamente sea a través del distribuidor autorizado Rx S. A

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos DOTAREM Viales x 15mL con número de lote (23GD040B01) y XENETIX 350 Viales x 50mL con número de lote (23WC017A01) y que los mismos no fueron comprados a través del distribuidor autorizado Rx S.A:

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

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 se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

4. 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos DOTAREM Viales x 15mL con número de lote (23GD040B01) y XENETIX 350 Viales x 50mL con número de lote (23WC017A01), si estos no fueron comprados a través del distribuidor autorizado Rx S. A

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

En el evento de encontrar personas que consuman DOTAREM Viales x 15mL con numero de lote (23GD040B01) y XENETIX 350 Viales x 50mL con numero de lote (23WC017A01) y que los mismos no fueron comprados a través del distribuidor autorizado Rx S.A

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

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 el producto previamente mencionado y se notifique 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](#)