

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 24 de febrero de 2016

Información de seguridad relacionada con el producto: “WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”

Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, evidencia resultados no conformes del medicamento **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”**, e inconsistencias en la realización de los estudios de estabilidad.

Las pruebas de análisis de calidad de valoración de principio activo y disolución con resultado no conforme fueron realizados a los lotes: 4K103, 4E147, 4H077, 15A06 y 15E76.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de todas las existencias de **WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**, en todo el país.

La información de este medicamento se relaciona a continuación:

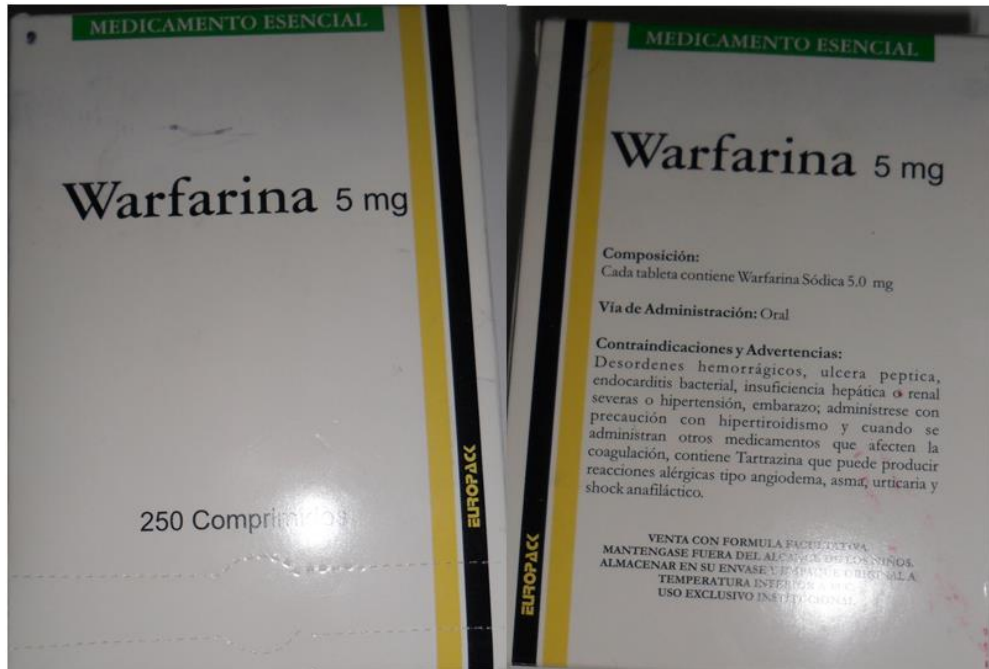
DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del producto	“WARFARINA 5MG”
Titular de Registro	EUROPACK SYSTEM LTDA.
Fabricante	QUIMICA PATRIC LTDA
Registro Sanitario	No. INVIMA 2010M-0010689

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



La Warfarina es un anticoagulante oral que está indicada en el tratamiento o manejo de la fibrilación auricular, implante de válvulas protésicas, infarto agudo de miocardio, embolismo pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, entre otros trastornos de hipercoagulabilidad.

RECOMENDACIÓN:

- Los hospitales, servicios de urgencias, clínicas, consultorios médicos, otros centros sanitarios, proveedores, distribuidores y/o comercializadores de este medicamento no deben utilizar este producto para el cuidado del paciente y deben ponerlo en cuarentena para su devolución.
- Los pacientes que hayan recibido dicho producto deben devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.
- **POR NINGÚN MOTIVO SUSPENDA** el tratamiento antes de consultar a su médico tratante.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”** con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689:

- Informe a su médico de la situación, lo antes posible, así no haya presentado eventos adversos, para realizar los reajustes a los que haya lugar en su tratamiento actual y se le realice el cambio de marca de su medicamento.
- Si ha presentado algún evento adverso como sangrado o coagulación, entre otros, asociados al consumo de **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”**, repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente link:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

- Si por cualquier motivo usted conoce de la existencia del medicamento **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”**, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”**, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

Abstenerse de comercializar y utilizar el medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG/ TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA/FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689.

Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas Relacionados a Medicamentos - PRM que involucren al medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext.: 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co