

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 31 de mayo de 2017

Información de seguridad relacionada con el producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20 ml

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha evidenciado problemas de calidad del **lote número C15J064 del producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20 ml del titular Laboratorios Pisa S.A. DE C.V**, consistentes en presencia de turbidez y sedimentación, así como la evidencia de un color amarillo parduzco en el producto, tal como se muestra en las siguientes imágenes.

Estos hallazgos se dieron luego de múltiples denuncias allegadas al instituto.



Datos del medicamento

Nombre del producto	Dotropina®
Principio activo	Dobutamina
Presentación	Solución inyectable 250mg/20 ml
Registro sanitario vigente	INVIMA 2014 M-0002913-R1
Titular de registro	Laboratorios Pisa S.A. DE C.V
Fabricante	Laboratorios Pisa S.A. DE C.V
Lote	C15J064
Fecha de vencimiento	Junio 2017

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 31 de mayo de 2017

Medidas para la comunidad en general

- Absténgase de adquirir el producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. DE C.V. con el lote **C15J064**.
- Denuncie los lugares donde se distribuya, comercialice, o administre el producto anteriormente descrito, a través de la página web del Invima [aquí](#).

Secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

- Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el medicamento Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. DE C.V., con registro sanitario No. INVIMA 2014 M-0002913-R1, número de lote **C15J064** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
- Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. DE C.V. con el lote **C15J064**.
- Replicar o difundir esta alerta sanitaria con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo del producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. DE C.V. con el lote **C15J064** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en la presente comunicación.

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 31 de mayo de 2017

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

- Reporte los eventos adversos asociados al consumo del producto descrito en la tabla anterior, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
- Retenga e informe a la secretaría de salud e Invima en caso de hallar algún producto Dotropina (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. DE C.V. con el lote **C15J064**.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

- Absténgase de distribuir y comercializar el producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. de C.V. con el lote **C15J064**, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Red Nacional de Farmacovigilancia

- 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 con medicamentos - PRM que involucren el producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20ml, titular y fabricante Laboratorios Pisa S.A. DE C.V. con el lote **C15J064** y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

El Invima recuerda a la comunidad en general e instituciones de salud, la importancia de realizar los reportes a la entidad oportunamente y notificar a los medios de contacto relacionados al final del documento cualquier evento de interés en salud pública asociado a productos competencia del Instituto para el despliegue de las acciones pertinentes

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

