



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 076-2018  
Bogotá, 21 de junio 2018

### Invima alerta sobre el producto:

"Lote 20160802 FEVENY CREMA VAGINAL 0.625 MG/G"

<b>Nombre del producto:</b>	Lote 20160802 FEVENY CREMA VAGINAL 0.625 MG/G
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2009M-0009350
<b>Principio Activo:</b>	Estrógenos conjugados
<b>Presentación comercial:</b>	Crema Vaginal
<b>Titular del registro</b>	BCN MEDICAL S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	BCN MEDICAL S.A.
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	20160802
<b>Fuente de la alerta</b>	BCN MEDICAL S.A.
<b>No. Identificación interno</b>	MA1806 - 167

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se han encontrado fallas en la calidad del lote 20160802 del producto FEVENY CREMA VAGINAL 0.625 MG/G, con principio activo estrógenos conjugados, debido a la confirmación de contaminación microbiológica de este medicamento por *Candida albicans*, aerobios totales, hongos y levaduras. Por lo tanto se informa del riesgo para la salud con este medicamento por lo que se recomienda detener su uso y comunicarse con el fabricante para su destrucción.

## **Indicaciones y uso establecido**

Coadyuvante en el manejo de la vulvovaginitis y uretritis atrófica post menopáusica.

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

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está utilizando este lote, suspéndalo así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el lote del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”. Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso del lote del producto mencionado, repórtelo a través de la página web del Invima, en la ruta indicada en el punto 3.

Para verificar si un producto cuenta con registro consulte gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- a) Marque desde el teléfono celular al \*767# y luego de la opción llamar
- b) Seleccione la opción, "2". Consulta registro sanitario Invima"
- c) Elija el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
- d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
- e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

## **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 este lote del medicamento y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En el evento de encontrar existencias, gestione su destrucción e informe al Invima.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo del lote de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote del producto objeto de esta alerta.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud, al Invima y gestione su destrucción.

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, absténganse de distribuir y comercializar el lote de este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

### **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 los lotes de estos productos 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](#)

