



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"

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

