



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 084  
Bogotá, 18 diciembre de 2017

### Invima alerta sobre el producto:

"Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T03 - 615T04 - 615T05"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

**Nombre del producto:** Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T03 - 615T04 - 615T05

**Registro sanitario:** INVIMA 2008 M-010876 R-1

**Titular del registro:** Laboratorios Bussié S.A

**Fabricante(s) / Importador(es):** Quibi S.A. en restauración

**Lote(s) / Serial(es):** 615T03 - 615T04 - 615T05

**Fuente de la alerta:** Laboratorios Bussié S.A

Como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A solicita detener el uso de los lotes descritos del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos.

Los lotes en cuestión se encuentran en investigación, para confirmar o descartar la posible contaminación.

### **Indicaciones y uso establecido**

Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia y radioterapia.

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

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar los lotes previamente referidos.
2. Informe al Invima o a las Secretarías de Salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice los lotes del medicamento.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos”. Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

### **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 los lotes del medicamento y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

### **Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud**

1. De identificar el uso actualmente de cualquiera de los lotes objeto de la alerta, suspenda de manera preventiva y absténgase de utilizar los lotes citados del medicamento.
2. Ponga en cuarentena los lotes del medicamento, en el evento de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio del Invima emita los resultados de análisis microbiológicos actualmente en curso.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes citados del medicamento.

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

Ponga en cuarentena los lotes del medicamento, en caso de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio del Invima emita los resultados de análisis microbiológicos actualmente en curso

### 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 este medicamento y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

PBX: 2948700 Ext. 3916

Correo(s) electrónico(s):

• [invimafv@invima.gov.co](mailto: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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

