



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 040-2018  
Bogotá, 11 de mayo 2018

### Invima alerta sobre el producto:

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

<b>Nombre del producto:</b>	Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T04 - 615T05
<b>Registro sanitario:</b>	INVIMA 2008 M-010876 R-1
<b>Principio Activo:</b>	Fluconazol
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Quibi S.A. en restructuración
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	615T04 - 615T05
<b>Fuente de la alerta</b>	Laboratorios Bussié S.A
<b>No. Identificación interno</b>	MA1712 - 7002

Se solicita a las instituciones que todavía tengan en cuarentena los lotes 615T04 - 615T05 del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, devuelvan el producto a el titular (Laboratorios Bussié S.A) para la destrucción de los mismos, debido a confirmación de contaminación microbiológica por *Ralstonia pickettii*.

### 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.

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

1. Informe al Invima o a las secretarías de salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen los lotes del medicamento.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con los lotes de este medicamento referidos previamente, repórtelo a través del sitio web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Denuncias, Quejas y Reclamos" - "Quejas y Reclamos" - "Radicar 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 tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Verifique que los lotes que se encuentren en cuarentena hayan sido devueltos al titular del producto para destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.
4. Remita copia de las cartas de devolución al titular de estos lotes de producto, allegadas por las instituciones de salud.
5. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

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

1. Devuelva los lotes que se encuentren en cuarentena, al titular del producto para destrucción.
2. 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**

A los establecimientos distribuidores y comercializadores:

1. Absténgase de distribuir y comercializar los lotes de este producto, so pena de ser sujeto de aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. Devuelva los lotes que se encuentren en cuarentena, al titular del producto para destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.

A los establecimientos titulares:

1. Allegue al Invima, los respectivos alcances del Informe de Recall de los lotes del producto en mención.

### **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.

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) Luego seleccione 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) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

**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](#)

