



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 036-2018
Bogotá, 04 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Isentress (Raltegravir) 400 mg, lote ARG0324/L026309, fecha de vencimiento ABR/2018"

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:	Isentress (Raltegravir) 400 mg, lote ARG0324/L026309, fecha de vencimiento ABR/2018
Número de identificación interno	MA1802-85
Fuente de la alerta	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Url fuente de la alerta	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-Virorreber%2006-02-18.pdf

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía de la comercialización no autorizada en Argentina, del lote ARG0324/L026309 del producto Isentress (Raltegravir) 400 mg. Aunque a la fecha no hay información de la comercialización de este lote en Colombia, existe el riesgo que el mismo pueda ser introducido al país, por lo que el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud con el uso de este lote fraudulento.

Se desconoce su cadena de comercialización y contenido real, debido a que no se tiene trazabilidad del mismo ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo que podría afectar la salud de quienes lo consuman.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo el medicamento con este lote, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice este lote, a través de la página web del Invima.
4. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este lote, repórtelo a través de la página web del Invima en servicios de información al ciudadano; denuncias, quejas y reclamos; quejas y reclamos, radicar trámite, quejas y reclamos.

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 pueda comercializarse el lote de este producto y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar el lote de este producto, informe al Invima y póngalo en cuarentena.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo del lote de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote del producto mencionado anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud y al Invima y ponga en cuarentena el lote de este producto.

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 producto y se notifiquen al Invima.

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el *767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

PBX: 2948700 Ext. 3916

Correo(s) electrónico(s):

* 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](#)

