



# 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:

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

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](http://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](mailto: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](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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

