



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 003-2018  
Bogotá, 15 enero de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

"Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 mL lote 70307 y Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 5 ml, lote 70243"

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:** Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 mL lote 70307 y Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 5 ml, lote 70243

**Registro sanitario:** INVIMA 2006M-005418-R1

**Titular del registro:** Ropsohn Therapeutics S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Ropsohn Therapeutics S.A.S.

**Lote(s) / Serial(es):** 70307 y 70243

**Fuente de la alerta** Ropsohn Therapeutics S.A.S.

Debido a contaminación microbiológica confirmada del lote número 70307 del producto Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 ml, de Laboratorios Ropsohn Therapeutics S.A.S., el

Invima recomienda la no utilización y ha solicitado el retiro de este lote del mercado. Igualmente, el Invima ha solicitado de manera preventiva el retiro del mercado del producto Agua estéril para Inyección Ampoulepack x 5 ml, lote número 70243.

### **Indicaciones y uso establecido**

Solvente (dilución de medicamentos)

### **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 referidos de este 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” “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. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar este producto.
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. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes del producto.
2. Ponga en cuarentena los lotes del producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes del producto.

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

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes del medicamento 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 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.

**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](#)

