

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

MAYO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	"Comercialización fraudulenta de Saizen 20 mg (8 mg/mL)"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido la notificación referente a la comercialización fraudulenta del producto Saizen 20 mg (8 mg/mL) en Medellín y Cúcuta, cuyas características no corresponden con las del medicamento aprobado.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-053-2018-comercializaci%C3%B3n-fraudulenta-de-saizen-20-mg-8-mg2fml-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
2	"Comercialización de producto fraudulento Saizen (Somatropina) 12 y 15 mg"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Ecuador y Cuba se identificó la comercialización ilegal de Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, presentaciones que tampoco cuentan con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es considerada fraudulenta	http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/comuc_riesgo/comunicacion_de_riesgo_04-2018_saizen.pdf https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-falsificacion-de-lote-de-medicamento-saizen-somatropina/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-046-2018-comercializaci%C3%B3n-de-producto-fraudulento-saizen-somatropina-12-y-15-mg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
3	"Uligrax"	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad, se evidenció en los lotes del producto 706UX06 y 705UX04 la presencia de Fenoltaleína, una sustancia que no estaba autorizada por el Invima.	Programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-044-2018-uligrax-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
4	"SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable, lote P34515811"	El Invima ha recibido notificación referente a que en el vecino país Venezuela, se identificó la comercialización no autorizada del producto "SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable" Registro sanitario declarado: E.F. 40.562/14, Lote: P345158, fecha de elaboración: 07/2017,	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/003_2018_M1.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-043-2018-spiva-10mg2fml-emulsi%C3%B3n-inyectable-lote-p34515811-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

MAYO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		fecha de expiración 07/2020, y fabricante declarado: Claris Lifesciences Limited.				
5	"Bevacizumab 400 mg / 16 mL (Avastin), lote H179810 con fecha de vencimiento 02/2018"	El lote H179810 del producto mencionado anteriormente no ha sido importado a Colombia por el titular autorizado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin_y_otros_07-02-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-no-042-2018-bevacizumab-400-mg-2f-16-ml-avastin-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
6	"Avaxim® 80 U Pediátrico"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-041-2018-avaxim-80-u-pedi%C3%A1trico-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
7	"Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T04 - 615T05"	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.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-040-2018-baten-2mg2fml-inyectable-fluconazol-lotes-615t04-615t05-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
8	"Producto fraudulento Vacuna Hexavalente Pediátrico"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta una vacuna con nombre "Hexavalente Pediátrico".	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-039-2018-producto-fraudulento-vacuna-hexavalente-pedi%C3%A1trico-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
9	"Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL)"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/006_2018_M1.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-038-2018-albemer-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

MAYO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		identificó la comercialización fraudulenta de Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL) con lote 1708001, fecha de elaboración 08/17 y fecha de vencimiento 02/19.		suspensi%C3%B3n-oral-albendazol-100-mg-2f-5-ml-pdf/download.html		
10	"Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50 mg, lote 347789D, vencimiento 08/2018"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía de la comercialización no autorizada en Argentina, del lote 347789D del producto Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50mg.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-numero-037-2018-lopinavir2fritonavir-kaletra-200-mg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
11	"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 ciudadanía de la comercialización no autorizada en Argentina, del lote ARG0324/L026309 del producto Isentress (Raltegravir) 400 mg.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-Virorreber%2006-02-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-numero-036-2018-isentress-raltegravir-400-mg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
12	"Rocephin 1 g polvo para inyección, lote 525"	Se recibió información de Costa Rica acerca de la comercialización fraudulenta del medicamento Rocephin procedente de Nicaragua. Este producto tiene el número de lote 525, el cual no ha sido importado a Colombia por el titular autorizado por el Invima.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-035-2018-rocephin-1-g-polvo-para-inyecci%C3%B3n-lote-525-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
13	Bactidex	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que este producto, que está siendo promocionado como "Antiséptico / Analgésico", no cuenta con Registro Sanitario Invima, por lo que se considera fraudulento y su comercialización en	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-034-2018-bactidex-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

MAYO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		Colombia es ilegal.				
14	"Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg, lotes lotes: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE y 749EE"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada de los lotes: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE y 749EE, del producto Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg.	http://portal.anvisa.gov.br/rs/s/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4131460	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-033-2018-identificaci%C3%B3n-de-lotes-fraudulentos-del-producto-sutent-sunitinib-c%C3%A1psulas-de-50-mg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

ABRIL 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
15	Colirios Cubanos "Ojo de Águila", "Natural de Aloe", "Zanahoria y Sábila", "Gotas Milagrosas"	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-024-2018-colirios-cubanos-ojo-de-%C3%A1guila-natural-de-aloe-zanahoria-y-s%C3%A1bila-gotas-milagrosas-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
16	"Varilrix, vacuna contra la varicela de virus atenuados"	El Invima ha recibido notificación de que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de este producto.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/004_2018_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-026-2018-varilrix-vacuna-contra-la-varicela-de-virus-atenuados-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
17	"Vacuna Prevenar® 13 Valente Vacuna Conjugada Neumocócica, 13-Valente"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/004_2018_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-027-2018-vacuna-prevenar-13-valente-vacuna-conjugada-neumoc%C3%B3cica-13-valente-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

ABRIL 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
18	"Reyataz (Atazanavir) 300 mg, lote 4C85179A, fecha de vencimiento ABR/2018"	El Invima informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada del lote 4C85179A del producto Reyataz (Atazanavir) 300 mg el cual no ha sido importado a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-029-2018-reyataz-atazanavir-300-mg-lote-4c85179a-fecha-de-vencimiento-abr2f2018-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
19	"Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar lote 5F 964A"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada del lote 5F 964A del producto Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar, el cual no ha sido importado a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-030-2018-apidra-100-u-i-2fml-insulina-glulisina-solostar-lote-5f-964a-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
20	"Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo."	Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-031-2018-heparina-para-uso-extracorp%C3%B3reo-ieringa-prellenada-adecuada-en-la-central-de-mezclas-unidossis-regional-occidente-yumbo-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
21	"Falsificación Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) - Alerta OMS"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) referente a que en Uganda se	http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert3-2018/en/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-032-2018-falsificaci%C3%B3n-vacuna-contra-la-hepatitis-b-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

ABRIL 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna. Dado que hacen parte de productos que pueden ser importados al país, el Invima informa que el producto aún no se ha detectado en Colombia y alerta a la población de los posibles riesgos para la salud de este tipo de vacunas fraudulentas.		recombinante-rdna-alerta-oms-pdf/download.html		

MARZO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
22	Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta), lote H0109918 con fecha de vencimiento 10/2019	El Invima recibió notificación sobre la identificación en Argentina de la comercialización fraudulenta del producto Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta) lote H0109918, dicho lote no ha sido importado por el titular autorizado por el Instituto para Colombia.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/lsentress-Perjeta-bViorrebe-r%2006-02-18.pdf	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-021-2018-pertuzumab-420-mg-2f-14-ml-perjeta-lote-h0109918-con-fecha-de-venc-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
23	Decadurabolin Pro	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/001_2018_Ml.pdf	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-022-2018-decadurabolin-pro-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
24	Primobolan Pro	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/002_2018_Ml.pdf	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-023-2018-quotprimobolan-proquot-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FEBRERO 2018



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2018	JUNIO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
25	"Ultra ZX"	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-011-2018-ultra-zx-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
26	"Eter-JU"	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-013-2018-eter-ju-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
27	Nivolumab y Pembrolizumab	Relacionado con Nivolumab - Pembrolizumab asociado a casos de rechazo de trasplante de órganos sólidos y rechazo del injerto.	Agencia de Reino Unido (MHRA)	PROFESIONALES DE LA SALUD PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2018/NIVOLUMAB-Y-PEMBROLIZUMAB.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

ENERO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
28	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN AMPOULEPACK	Debido a contaminación microbiológica confirmada de lote número 70307 del producto Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 ml, de Laboratorios Ropsohn Therapeutics S.A.S..	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-003-agua-est%C3%A9ril-para-inyecci%C3%B3n-ampoulepack-x-10-ml-lote-70307-y-agua-est%C3%A9ril-para-inyecci%C3%B3n-ampoulepack-x-5-ml-lote-70243-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.