

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA 001-0220-14

600-1381-14

Información para el producto Ondansetrón 8mg/4mL solución inyectable

El INVIMA se permite informar a la comunidad en general que:

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) como Laboratorio Nacional de Referencia ha informado mediante alerta, sobre la contaminación microbiológica por *Sarocladium kiliense* de dos lotes del medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4ml fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C., identificado con los números de lote A120728 y A130078, e importados en Chile por la empresa Labvitalis Chile S.A.

Datos

Nombre del medicamento	ONDANSETRÓN 8 mg/4 mL
Principio activo	ONDANSETRÓN
ATC	A04AA01
Indicaciones y uso	Antiemético útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia en manejo de Cáncer.
Lotes:	A 120728 y A 130078
Fabricante	Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C.

Medidas

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se permite informar a la ciudadanía en general, que se han tomado las medidas necesarias para minimizar los posibles riesgos asociados a los hallazgos ya mencionados, así:

- Se encuentra en proceso el retiro del mercado de los lotes del medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL: A 120728, A130078 y A120786 (este último se encuentra en estudio), fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C.
- El INVIMA ha procedido a realizar la revisión e inspección de las empresas involucradas en el proceso de fabricación de los lotes mencionados y los procesos asociados.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Teniendo en cuenta que el medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL identificado con lotes número A 120728, A130078 y A120786 se comercializaron a nivel nacional e internacional, el INVIMA informó al Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección Social, sobre los países en donde fue distribuido el medicamento.

Sobre los lotes del medicamento en mención, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos en el área de su competencia donde potencialmente puedan comercializar el medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A 120728, A120786 y A130078, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C., con el fin de verificar la existencia del producto y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada e informar inmediatamente al INVIMA.
- Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO - EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

- Abstenerse de utilizar el medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A 120728, A120786 y A130078, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C.
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de contar con existencias del medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A 120728, A120786 y A130078, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A 120728, A120786 y A130078 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C., so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PACIENTES Y CUIDADORES

Solicitar a la Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPS donde se le aplica el medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL, que se verifique que no correspondan a los Lotes: A 120728, A120786 y A130078 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C.

- En caso de encontrar y/o tener el medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los lotes A120728, A120786 y A130078 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C., reténgalo y notifique inmediatamente a los entes reguladores correspondientes: Secretarías de Salud de cada Departamento; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co, y en todo caso, **absténgase de usarlo**.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA insta a la Red de Farmacovigilancia a estar atenta y enfocar los esfuerzos a la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados a medicamentos - PRM que involucren al medicamento ONDANSETRON, solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los lotes A120728, A120786 y A130078 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C.

Finalmente, el INVIMA invita a la comunidad en general que por cualquier motivo conozca de la existencia del medicamento ONDANSETRON solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los lotes A120728, A120786 y A130078 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Bogotá D.C., para que informe de manera inmediata al INVIMA o entes de salud ya mencionados en el cuerpo de esta alerta.

Para mayor información comuníquese con el INVIMA al teléfono 2948700 ext: 3921, 3847, 3940.

Fuente: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2014/02/image2014-02-14-155948.pdf>

Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 Ext: 3845