

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 256-2024  
Bogotá, 13 agosto 2024

### AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028

---

**Nombre del producto:** AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028

**Registro sanitario:** 2021M-0013573-R1

**Principio Activo:** AGUA ESTERIL

**Titular del registro:** EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S Y PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S.

**Lote(s) / Serial(es):** 16U620

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2407- 146

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. informó sobre el hurto de 7000 unidades del producto AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028. Ocurrido en la ciudad de Bogotá.

En Colombia, el producto cuenta con registro sanitario INVIMA 2021M-0013573-R1 se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC y el importador corresponde a DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S Y PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S.

Para el Invima es importante enfatizar que, la compra de este medicamento, únicamente es permitido a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento Importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028. que no fue adquirido mediante canales autorizados:

- a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialicen estos productos.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

### **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 se puedan comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

Absténgase de distribuir y comercializar AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028. no adquirido mediante canales autorizados

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

En el evento de encontrar personas que utilicen el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCION lote 16U620 FV 30-06-2028. que no fue adquirido mediante canales autorizados

1. Indicar la suspensión de su consumo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

## **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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[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**