

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA 003-0528-14

600-5218-14

### Actualización Información para el Medicamento Ondansetrón 8mg/4mL solución inyectable

En relación con la alerta sanitaria emitida el 14 de febrero de 2014, donde se informó sobre la contaminación microbiológica por *Sarocladium kiliense* de los lotes del medicamento **ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4ml** fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Briceño Sopó – Cundinamarca, el INVIMA informa que se han continuado las investigaciones del caso y a hoy se cuenta con nuevos hallazgos de contaminación fúngica, para un total de siete lotes en Colombia del medicamento mencionado, pertenecientes a 2 titulares: **VITALIS y BLASKOV**.

| Ítem                                                         | Datos                                                                                                                |                      |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Nombre del medicamento                                       | ONDANSETRÓN 8 mg/4 mL                                                                                                |                      |
| Principio activo                                             | ONDANSETRÓN                                                                                                          |                      |
| Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química ATC | A04AA01                                                                                                              |                      |
| Indicaciones y uso                                           | Antiemético útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia en manejo de Cáncer |                      |
| Datos de los Lotes de la alerta                              |                                                                                                                      |                      |
| Titular del Registro Sanitario                               | Lote                                                                                                                 | Fecha de Vencimiento |
| VITALIS                                                      | A 120728                                                                                                             | 31/10/2015           |
|                                                              | A 120786                                                                                                             | 30/11/2015           |
|                                                              | A 130078                                                                                                             | 31/10/2015           |
|                                                              | A 120155                                                                                                             | 31/03/2015           |
|                                                              | A 120249                                                                                                             | 30/04/2015           |
|                                                              | A 120531                                                                                                             | 31/08/2015           |
| BLASKOV                                                      | A 045Z13                                                                                                             | 30/04/2015           |
| Fabricante                                                   | Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la Vía Briceño Sopó – Cundinamarca                                         |                      |

## **ALERTA SANITARIA**

### **DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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 **ONDANSETRÓN** solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, 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 **ONDANSETRÓN** solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A130078, A120786, A120155, A120531, A120249 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, Briceño Sopó – Cundinamarca
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de contar con existencias del medicamento **ONDANSETRÓN** solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A120786, A130078, A120786, A120155, A120249, A120531, A120249 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó – Cundinamarca.

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### **A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES**

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **ONDANSETRÓN** solución inyectable 8mg/4mL, Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

#### **PACIENTES Y CUIDADORES**

- Solicitar a la Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPS donde se le aplica el medicamento **ONDANSETRÓN** solución inyectable 8mg/4mL, que se verifique que no correspondan a los Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca.
- En caso de encontrar y/o tener el medicamento **ONDANSETRÓN** solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los Lotes: A120728, A120786, A130078, , A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, 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](mailto:invimafv@invima.gov.co), y en todo caso, **absténgase de usarlo**.

#### **RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

De manera urgente el INVIMA cita a la Red de Farmacovigilancia a revisar los programas de Farmacovigilancia a nivel de hospitales y así estar atenta y enfocar esfuerzos a la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados a medicamentos - PRM que involucren al medicamento **ONDANSETRÓN**, solución inyectable 8mg/4mL correspondiente a los lotes A120728, A130078, A120786, A120155, A120531, A120249 y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca y enviar dichos reportes al Invima al email [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### MEDIDAS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, frente a los hallazgos mencionados ha tomado las medidas necesarias para minimizar los posibles riesgos asociados, así:

- **Orden de retiro** del mercado de los lotes del medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL: A120728, A130078, A120786, A120155, A120249, A120531 y A045Z13 fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca
- **Vigilancia epidemiológica** de los reportes de reacciones adversas relacionadas con los lotes en mención, con los nodos de la red de Farmacovigilancia
- **Visita de Inspección, Vigilancia y Control** al laboratorio involucrado en el proceso de fabricación de los lotes mencionados, incluyendo a proveedores de Materias primas.
- Teniendo en cuenta que el medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL identificado con lotes número A120728, A120786, A130078, A120155, A120249 y A120531 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 y a cada uno de los contactos de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de cada país.
- **Participación en la investigación epidemiológica intersectorial**, con Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo de la Organización Mundial de Salud, a través de la Organización Panamericana de la Salud en Washington y el CDC de Atlanta.
- **Revisión de oficio** a los medicamentos de los titulares de Registro Vitalis y Blaskov

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Finalmente, el INVIMA invita a la comunidad en general que por cualquier motivo conozca de la existencia del medicamento ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4mL, correspondiente a los Lotes: A120728, A120786, A130078, A120155, A120249, A120531, y A045Z13, fabricados por Vitrofarma S.A., Planta No. 8, ubicada en la vía Briceño Sopó - Cundinamarca, para que informe de manera inmediata al INVIMA o entes de salud ya mencionados en el cuerpo de esta alerta.

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

Grupo de Comunicaciones  
INVIMA  
Teléfono: 2948700 Ext: 3845