



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 091-2023  
Bogotá, 25 de abril de 2023

#### SEVOFLURANO 250 mL

**No. identificación interna:** MA2304-70

**Número de productos de la alerta:** 1

**Categoría:** Producto fraudulento

**Tipo fraudulento:** Fraudulento 2 – Titular o fabricante diferente al autorizado

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** SEVOFLURANO 250 mL

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** SI (INVIMA 2021M-0008673-R1)

**Fuente de la alerta:** Denuncia



**PRODUCTO  
FALSIFICADO**

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los **lotes S082D222A y S099E211** del producto **SEVOFLURANO 250mL**, el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.



Es posible que este producto falsificado tenga una cinta negra donde se supone que debe estar el sello de seguridad. (Ver Imagen)

Laboratorios Baxter S.A, posterior a estudios técnicos de calidad, determinó que el producto con los lotes anteriormente mencionados no corresponde a la presentación aprobada por la autoridad reguladora para su comercialización en el país y no corresponde al producto fabricado por Laboratorios Baxter S.A.

Así mismo, se aclara que el uso de un producto falsificado o manipulado (parcialmente consumido) puede causar varios tipos de reacciones adversas en los pacientes y también puede conducir a la falta de efecto anestésico, lo que permite una conciencia o movimiento no deseado y grave durante los procedimientos quirúrgicos.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los **lotes S082D222A y S099E211** del producto **SEVOFLURANO 250mL** con las características mencionadas anteriormente, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

Es importante aclarar que el **SEVOFLURANO 250mL** auténtico, que es suministrado por Baxter y sus distribuidores autorizados, cumple con todas las especificaciones de calidad aplicables a este producto. El producto falsificado, por el contrario, es un producto que está siendo comercializado a través de distribuidores que no están autorizados por Laboratorios Baxter S.A. y tampoco cuenta con la autorización por las autoridades sanitarias competentes.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre o principio activo.

### Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los **lotes S082D222A y S099E211** del producto **SEVOFLURANO 250mL** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma



inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

#### **Recomendaciones 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 pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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.

#### **Recomendaciones IPS**

1. En el evento de encontrar personas que consuman los **lotes S082D222A y S099E211** del producto **SEVOFLURANO 250mL**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

#### **Recomendaciones establecimientos**

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

#### **Medidas Red Nacional 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 más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)