

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 19
Bogotá, 26/07/2016

Información de Seguridad relacionada con el producto:

**“ALBENDAZOL 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS/ FABRICANTE-TITULAR:
TECNOQUIMICAS SA”**

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg/fabricante-titular: Tecnoquímicas S.A.”**.

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	“ALBENDAZOL 200 mg”
Titular de Registro	Tecnoquímicas S.A.
Fabricante	Tecnoquímicas S.A.
Registro Sanitario	No. Invima 2010M-012141 R2

Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
Lote: 4R3760A	Prueba de análisis de disolución no conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 4R3760A** del producto **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A”en todo el país.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El Albendazol es un antihelmíntico benzimidazólico que posee actividad frente a trematodos, cestodos y nematodos. Su mecanismo de acción involucra ciertas alteraciones en la captación y la utilización de los hidratos de carbono por el parásito.

Esta indicado en strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis. Las reacciones más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca, astenia, agitación, cefalea, nerviosismo, insomnio, hostilidad, reacción paranoide, rinitis, constipación, dispepsia, mareos, vértigo, ansiedad, depresión y ganancia de peso.

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:



- El número de lote lo encuentra registrado en la información externa de la caja.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”**, con registro sanitario No. Invima2010M-012141 R2, **lote 4R3760A**

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Si ha presentado algún evento adverso, asociados al consumo de **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radical_queja.htm

- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, **lote 4R3760A**, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, **LOTE 4R3760A** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, **LOTE 4R3760A**.
3. Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
4. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Abstenerse de comercializar y utilizar el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, **LOTE 4R3760A**.
2. Poner en cuarentena el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, **LOTE 4R3760A**, en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrarexistencias del medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2010M-012141 R2, **LOTE 4R3760A**.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima2010M-012141 R2, **LOTE 4R3760A**, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Reacciones Adversas que involucren el medicamento **“ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima2010M-012141 R2y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea, en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016