

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 002
Bogotá, 02/21/2017*

Información de Seguridad relacionada con el producto:

**“LEVOTIROXINA DE 50 Y 100 mcg TABLETAS / FABRICANTE-TITULAR:
TECNOQUÍMICAS S.A.”**

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto “**Levotiroxina tabletas 50 Y 100 mcg** fabricante-titular: Tecnoquímicas S.A.”.

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Levotiroxina tabletas 50 mcg	Levotiroxina tabletas 100 mcg
Titular de Registro	Tecnoquímicas S.A.	Tecnoquímicas S.A.
Fabricante	Tecnoquímicas S.A.	Tecnoquímicas S.A.
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008154	INVIMA 2008M-0008141
Lote Evaluado N°	Lote: 6C1093	Lote: 5R4075
Resultado de Análisis	Prueba de análisis de disolución no conforme	Prueba de valoración de principio activo no conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 6C1093** del producto **Levotiroxina tabletas 50mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A y **del lote 5R4075** del producto **Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A en todo el país. El número de lote lo encuentra registrado en la información externa de la caja.

La levotiroxina se usa en el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH en el tratamiento de cáncer de tiroides.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093** y **Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075**:

- No suspenda el tratamiento. Devuelva las existencias de los lotes mencionados al servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exija el cambio.
- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093** y **Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075**, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.
- Si ha presentado algún evento adverso, asociados al consumo de Levotiroxina, repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#):

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093** y **Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093 y Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075**.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
4. Verifique el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093 y Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075**.
2. Ponga en cuarentena el medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093 y Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075**, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093 y Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075**.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento **Levotiroxina tabletas 50 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008154, **lote 6C1093** y **Levotiroxina tabletas 100 mcg**, titular y fabricante Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2008M-0008141, **lote 5R4075** so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de eventos adversos que involucren este medicamento. Notifíquelos al Invima a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

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