

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 368-2024
Bogotá, 19 noviembre 2024

ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477

Nombre del producto: ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477

Registro sanitario: 2020M-0009131-R1

Titular del registro: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Lote(s) / Serial(es): M24J477 - 12.000 unidades

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2410-214

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el medicamento ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 12.000 unidades de ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477, ocurrido el pasado 26 de octubre de 2024 en el departamento del Cauca, sector de Piendamó.

En Colombia, el producto ELECTROLIT® cuenta con registro sanitario 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del

medicamento objeto de la presente alerta sanitaria, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477, realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase “PiSA Colombia”.

Es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos únicamente sea 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 de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos 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 comercialice 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 distribuya o comercialice 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 pueda 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 los productos mencionados en la presente alerta sanitaria que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

- 1. Indicar la suspensión del consumo de este 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

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**