

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 25
Bogotá, 04/10/2016

Información de Seguridad relacionada con el medicamento:

**“GABAPENTIN 400mg CAPSULAS /TITULAR LABORATORIOS MK S.A.S Y
FABRICANTE TECNOQUIMICAS S.A.”**

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa de vigilancia pos-comercialización, DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento **“GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A.

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del medicamento	GABAPENTIN 400 MG CAPSULAS
Titular de Registro	Laboratorios MK S.A.S
Fabricante	Tecnoquímicas S.A.
Registro Sanitario	Invima 2004M-0004000

Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
4A0799A, 4R3752A, 4J2162A, 4M2997B.	No conforme para impurezas.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de los lotes 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A, 4M2997B del medicamento **“GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A.

El gabapentin está indicado para el manejo de epilepsia, dolor neuropático, entre otros.

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Tenga en cuenta las características de los empaques del medicamento, 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 **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A., **lotes 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B**, con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000:

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y solicitar el cambio.
- Si ha presentado algún evento o síntoma asociado al consumo de **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000 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 mediante el enlace:

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

- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

GABAPENTIN 400mg CAPSULAS, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000, 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 comercializarse los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar el medicamento “**GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A.”, con los lotes previamente mencionados.
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.

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Abstenerse de comercializar y utilizar los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A. con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000.

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2. Poner en cuarentena los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000, en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B**, del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

1. Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B**, del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000, 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 Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados con medicamentos - PRM que involucren los lotes 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A.” con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000 y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp) o en el enlace:

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

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