

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 20
Bogotá, 26/07/2016

Información de Seguridad relacionada con el producto:

**“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL/ FABRICANTE-TITULAR:
LABORATORIOS ECAR SA”**

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto **“METRONIDAZOL 125mg/5ml suspensión oral/ fabricante-titular: laboratorios ECAR S.A.”**.

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del producto	“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL”
Titular de Registro	LABORATORIOS ECAR SA
Fabricante	LABORATORIOS ECAR SA
Registro Sanitario	No. Invima 2009M-008929 R2

Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
1502027	No conforme para la prueba de apariciencia

Esta no conformidad se refiere a que la suspensión del **lote 1502027**, presenta dispersión deficiente, lo cual se considera un defecto crítico, puesto que no permite garantizar una dosificación homogénea del medicamento al momento de la administración.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 1502027** del medicamento **METRONIDAZOL 125mg/5ml suspensión oral**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, en todo el país.

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Tenga en cuenta las características del empaque del medicamento y la verificación del número de **lote 1502027** al respaldo del producto, como se muestra a continuación:



El metronidazol es un antibacteriano, antiparasitario, antihelmíntico; de origen sintético, pertenece al grupo de los nitroimidazoles, está indicado en giardiasis, amebiasis intestinal y absceso hepático amebiano.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo **METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, **lote 1502027**, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2:

- 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 **METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2 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 distribuya o comercialice el **lote 1502027** del medicamento **METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2, 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 **lote 1502027**, del medicamento “**METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento “**METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, con el lote previamente mencionado.
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

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

1. Abstenerse de comercializar y utilizar el **lote 1502027** del producto **“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA” titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2.
2. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias el **lote 1502027**, del producto **“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

1. Abstenerse de distribuir y comercializar el **lote 1502027**, del medicamento **“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA”, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2., 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 el **lote 1502027** del medicamento **METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL**, titular y fabricante Laboratorios ECAR SA, con registro sanitario No. Invima 2009M-008929 R2 y 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>

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