

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 23  
Bogotá, 04/10/2016

#### Información de Seguridad relacionada con el medicamento:

**“METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN / TITULAR PENTACOOOP S.A. Y FABRICANTE LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.”**

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes en muestra de retención para apariencia e impurezas del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante: **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**

#### DATOS DEL MEDICAMENTO

|                        |                                       |
|------------------------|---------------------------------------|
| Nombre del medicamento | METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN |
| Titular de Registro    | PENTACOOOP S.A.                       |
| Fabricante             | LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S         |
| Registro Sanitario     | Invima 2005M-0004754                  |

|                  |                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------|
| Lote Evaluado N° | Resultado de Análisis                           |
| 81074            | PRUEBA NO CONFORME PARA APARIENCIA E IMPUREZAS. |

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del lote **81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante: **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**

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

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

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- 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 **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, lote 81074, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754.

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y solicitar el cambio.
- Si ha presentado algún evento adverso asociado al consumo de **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información

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

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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](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 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 informe 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 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar el medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, 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,  
INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y  
PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Abstenerse de comercializar y utilizar el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.** con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754.
2. Poner en cuarentena el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754, en el evento de encontrar existencias y solicitar el recall.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del **lote 81074**, del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y  
COMERCIALIZADORES

4. Abstenerse de distribuir y comercializar el **lote 81074**, del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados con medicamentos - PRM que involucren el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOO S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.** con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#) 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)

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