



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 096-2018
Bogotá, 13 de julio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lotes: PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC"

Nombre del producto:	Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lotes: PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC
Registro sanitario:	2015M-0016250
Principio Activo:	Propofol
Titular del registro	Seven Pharma Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Celon Laboratories Private Limited
Lote(s) / Serial(es):	PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC
Fuente de la alerta	Denuncia
No. Identificación interno	MA1807 - 446

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar que ha recibido reportes de presunta contaminación microbiológica de los lotes PFI1793BC, PFI1795BC y PFI1796BC del medicamento Propofol Emulsión Inyectable 200mg/20mL con registro sanitario Invima 2015M-0016250 Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y fabricante: Celon Laboratories Private Limited, por cuanto los lotes anteriormente mencionados se encuentran en investigación para confirmar o descartar la presunta contaminación.

Es importante resaltar que a la fecha no se cuenta con resultados positivos de cultivos que permitan confirmar alguna relación de causalidad entre el producto y los eventos adversos reportados.

El Invima aclara que los resultados microbiológicos que circulan en redes sociales no fueron realizados sobre un producto al que se le garantizaran las características originales, siendo expuesto a posibles contaminantes antes de su cultivo.

Indicaciones y uso establecido

Anestésico intravenoso adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

Medidas para la comunidad en general

1. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos”, indicando: identificación del paciente, medicamento involucrado, lote, registro sanitario reportado en la etiqueta y clara descripción del evento presentado. Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, en el evento de encontrar existencias de los lotes mencionados, se recomienda de forma preventiva poner en cuarentena, hasta que el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima emita los resultados definitivos de los análisis microbiológicos actualmente en curso.

2. Recuerde la validación de las guías y protocolos de bioseguridad para la manipulación de elementos y medicamentos en anestesiología.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Ponga en cuarentena los lotes del medicamento, en caso de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio del Invima emita los resultados de análisis microbiológicos actualmente en curso.

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 este medicamento y se notifiquen 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](#)

