



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 21 de Junio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: BICNU (CARMUSTINA INYECTABLE) 100mg

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Bicnu (Carmustina Inyectable) 100mg

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Emcure Pharmaceuticals, LTd.

Lotes: BCEM771322, BCEM771318 y BCEM771317

Fecha de vencimiento: 01/2018, 12/2017 y 10/2017, respectivamente

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 10 de Junio de 2016

Descripción del problema encontrado: El INVIMA informa que la FDA emite un comunicado en el que se refiere a la existencia de una versión falsificada del medicamento antes mencionado. El producto no cuenta con registro activo en El Salvador.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Bicnu (Carmustina Inyectable) 100mg presuntamente falsificado por lo que NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 10 de Junio de 2016

Información de seguridad sobre el medicamento "CARMUSTINA"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa que la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado en el que se refiere la existencia de una versión falsificada del medicamento BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg.

- El BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg es un agente antineoplásico que puede ser usado único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de hodgkin y linfomas.
- El producto original es fabricado por el laboratorio EMCURE PHARMACEUTICALS, LTD.
- Dado que la etiqueta del producto aprobada para Colombia es claramente diferente a la del producto falsificado, es poco probable que el producto falsificado, entrara en el mercado colombiano.
- Los detalles del producto falsificado son:

Nombre del producto	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
BICNU	BCEM771322	02/16	01/18
BICNU	BCEM771318	01/16	12/17
BICNU	BCEM771317	11/15	10/17

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

DATOS DEL MEDICAMENTO BICNU AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA

Nombre del producto	Titular de Registro	Registro Sanitario
BICNU Carmustina Inyectable 100 mg	Emcure Pharmaceuticals, LTD	Invima 2015M-0015983

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA	PRODUCTO AUTORIZADO POR FDA	PRODUCTO FALSIFICADO

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Me...
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SECRETARÍAS 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 medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado.
3. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

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

- Se aconseja a los profesionales de la salud inspeccionar cuidadosamente el vial **BICNU** como una precaución adicional para garantizar que el producto que se administra a los pacientes es auténtico.
- Abstenerse de utilizar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado.
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente.
- Reporte los eventos adversos asociados al medicamento **BICNU** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

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

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado, 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, que involucren el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada e informarlos a través del reporte en línea en el enlace:

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

El instituto hace un llamado a la comunidad en general a informar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado, si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Medicamentos a tu alcance