



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 24 de febrero de 2017

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: SURFACTANTE PULMONAR*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Surfactante Pulmonar

Presentación/Forma Farmacéutica: Suspensión Intratraqueal

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: No se detalla

Lote(s): No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 31 de enero de 2017

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

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 Surfactante Pulmonar 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, 31 de enero de 2017

### Información de Seguridad por comercialización de Surfactante Pulmonar falsificado

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que fruto del programa nacional de farmacovigilancia, se ha detectado la comercialización de Surfactante Pulmonar falsificado, el cual se sospecha, puede estar asociado a reacciones adversas notificadas.

En trabajo conjunto con el laboratorio fabricante se detectaron señales de alerta que pueden orientar a las instituciones para reconocer los posibles productos falsificados. Las mismas se describen a continuación:

Señal Etiquetado	Imagen del Producto FALSIFICADO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetas en mal estado o impresión con secciones borradas (pueden ser secciones verticales de diferente longitud y grosor)</li> <li>• Tipo de letra y color diferente al habitual.</li> <li>• Espacios entre palabras diferentes.</li> </ul>	

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



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ALERTA SANITARIA

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 31 de enero de 2017

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Errores de ortografía en la descripción del producto de la etiqueta.</li> <li>• Falta de signos de puntuación en la etiqueta del producto falsificado.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espacios entre el texto y borde superior de la etiqueta.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diferencias con el producto original en la superficie de la parte superior del agrafe (Tapa).</li> </ul>	

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

#### MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Informe de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado, si tiene conocimiento de lugares donde se pueda distribuir y/o comercializar productos fraudulentos.

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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co](http://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

Bogotá, 31 de enero de 2017

#### SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Continuar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control solicitadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar estos productos y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar algún producto falsificado.
3. Reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
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. Adquiera los productos en establecimientos autorizados y de procedencia legal.
2. Absténgase de comercializar y utilizar productos fraudulentos o que generen sospecha de falsificación por sus características propias. En caso de duda que el producto sea falso no lo use y repórtelo.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de productos sospechosos de fraude.
4. Reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co](http://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

Bogotá, 31 de enero de 2017

#### A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar productos sospechosos de fraudulencia, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

#### 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 estos productos y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

*Recuerde los productos falsificados pueden carecer del principio activo que se promociona e incluso pueden contener sustancias nocivas para la salud. Denuncie.*

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-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](http://www.invima.gov.co)



**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)