



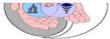
ESFUERZO Y RESPONSABILIDAD DE TODOS

E.S.E. HOSPITAL SAN ROQUEN DE SAN ROQUE

CONSOLIDADO REPORTE ALERTAS INVIMA

FECHA: MARZO DE 2024

FECHA REVISION	FECHA DE LA ALERTA	NRO. ALERTA	MEDICAMENTO Y/O DISPOSITIVO MEDICO	PRESENTACION	TITULAR REGISTRO	REGISTRO SANITARIO	LOTES	USO	MOTIVO ALERTA	ACCIONES TOMADAS
6/03/2024	19/02/2024	048-2024	Vacuna contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml y Gammaras® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV)	Vacuna	Laboratorios DELTA	2021M-0020327-018M-0006177-R1	220600622A	Vacuna Contra Hepatitis B	Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Laboratorios Delta S.A.S. informó sobre el hurto de los siguientes productos: 1056 unidades de Vacunas contra la Hepatitis B vial por 20 mcg/1 ml con número de lote 220600622A ocurrido en la ciudad de Bogotá y 30 unidades del medicamento Gammaras® 5% vial x 100 ml (Inmunoglobulina G humana IV) con número de lote 202306G016 ocurrido el 17 de enero 2024 en la ciudad de Medellín.	
6/03/2024	10/02/2024	053-2024	PREZISTA® PREZCOBIX®	Tableta Recubierta	JANSSEN CILAG S.A	2023M-0018047-R1 2020M-0010766-R1	KCZSW00	Masajes Senos	JANSSEN CILAG S.A ha informado al instituto sobre el hallazgo en la ciudad de Bogotá de lotes falsificados con los productos PREZISTA 600mg Lote HLZ1300 y PREZCOBIX 800mg Lote KCZSW00 en donde se evidencia diferencia en el color de la tapa del envase, encontrándose amarilla en lugar de blanca. (ver imagen). En Colombia, el producto PREZISTA® TABLETAS 600 mg (Darunavir) cuenta con registro sanitario número 2020M-0010766-R1 en estado de perdida fuerza ejecutoria y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir/ cobicistat) cuenta con registro sanitario número 2023M-0018047-R1	Hacer notificación a los Médicos; Publicar en Canales de
15/03/2024	28/02/2024	047-2024	Anemidox® cápsulas Acido Fólico-Acido Fólico-Fumarato Ferroso	Capsulas	PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA.	2009M-0009354	D505954	Suplemento Dietario	La presente Alerta se refiere al Lote D505954 del medicamento bajo la marca Anemidox® cápsulas y que el titular del registro sanitario PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA confirmó que el lote en mención NO ha sido fabricado por el establecimiento autorizado, Altea Farmacéutica S.A., ni liberado por PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA. Asimismo, cabe resaltar que el estándar de codificación del lote en investigación NO corresponde con lo contemplado en el Acuerdo de Aseguramiento de Calidad	Comunicación Institucional; Verificar en los Inventarios de la Institución



ESFUERZO Y RESPONSABILIDAD DE TODOS

CONSOLIDADO REPORTE ALERTAS INVIMA

FECHA: MARZO DE DE 2024

FECHA REVISION	FECHA DE LA ALERTA	NRO. ALERTA	MEDICAMENTO Y/O DISPOSITIVO MEDICO	PRESENTACION	TITULAR REGISTRO	REGISTRO SANITARIO	LOTES	USO	MOTIVO ALERTA	ACCIONES TOMADAS
15/03/2024	1/03/2024	023-2024	PROSAVIX GOTAS	Gotas	NEW	Sin Registro	Todos	Presuntamente para reducir el tamaño de la próstata y mejorar los síntomas urinarios. Aumento deso Sexual	De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto fraudulento PROSAVIX GOTAS no cuenta con un registro sanitario aprobado en Colombia, por lo tanto, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. Hubo Alerta 391 de 2023 del mismo producto	
20/03//2024	Ninguna Alerta Relacionada con los Inventarios de la Institución									

Se revisan las alertas sanitarias en la plataforma del INVIMA hasta la fecha Marzo 23 de 2024 y no hubo ninguna relacionada con Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos Invitro y otros Insumos disponibles en las existencias de esta Institución . invimafv@invima.gov.co, para notificación INVIMA

RESPONSABLE DE LA INFORMACION