



COMUNICADO DE PRENSA 014

INFORMACIÓN SOBRE HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

Bogotá D.C. 20 de mayo de 2008

El INVIMA se permite comunicar que Sanofi- Aventis de Colombia S.A. ha informado al INVIMA respecto de la contaminación de algunos lotes de Clexane® (Enoxaparina) con condroitina sulfato sobresulfatada (OSCS) en su materia prima, en concentraciones menores al 2% de acuerdo a los análisis espectroscópicos de Resonancia Magnética Nuclear (H-RMN) practicados y allegados por este laboratorio farmacéutico.

Hasta el momento no se ha notificado al Programa Nacional de Farmacovigilancia reportes de reacciones adversas asociadas a dicha contaminación, ni se ha presentado un aumento en los reportes de dicho fármaco. No obstante lo anterior y como medida preventiva, el INVIMA ha decidido congelar los lotes contaminados y solicitar a Sanofi- Aventis de Colombia S.A. el respectivo retiro del mercado de los lotes que hayan alcanzado a comercializarse.

Los lotes, así como las presentaciones implicadas son:

Clexane® (Enoxaparina) 40 mg/04ml	Lote No. 5426
Clexane® (Enoxaparina) 40 mg/04ml	Lote No. 5439
Clexane® (Enoxaparina) 40 mg/04ml	Lote No. 5469
Clexane® (Enoxaparina) 60 mg/06ml	Lote No. 7607

Se podrá por lo tanto hacer uso de lotes y concentraciones de Clexane® (Enoxaparina) diferentes a los relacionados en este comunicado y de las demás heparinas de bajo peso molecular disponibles en el mercado, que cuenten con el Registro Sanitario del INVIMA, y de acuerdo a las indicaciones clínicas.

Se recomienda a los pacientes no interrumpir su tratamiento y consultar con su médico tratante, y se solicita a los profesionales de la salud reportar a través de la página web www.invima.gov.co, al Programa Nacional de Farmacovigilancia, toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de cualquier tipo de heparina.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora Medicamentos y Productos Biológicos