

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 279-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

Hurto del producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN).

Nombre del producto: Hurto del producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN).

Registro sanitario: INVIMA 2019M-0019413

Principio Activo: Acetaminofén 100mg

Presentación comercial: Caja con frasco PEAD color natural por 15mL con tapa sistema child resistance de polipropileno (PP) Blanco con linner de seguridad. Gotero (tapa de polipropileno, tubo de polietileno de baja densidad y bulbo de caucho).

Titular del registro: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C

Lote(s) / Serial(es): J0415A (Cantidad de unidades hurtadas de este lote: 440)

Fuente de la alerta: Notificación realizada por parte del titular del registro sanitario GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

No. Identificación interno: MA2308- 195

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN) Lote: J0415A.

En Colombia el producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN) cuenta con registro sanitario

INVIMA 2019M-0019413 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA S A S, con domicilio en BOGOTA - D.C, informó sobre el hurto de 440 unidades del producto como resultado de un accidente (volcamiento) del vehículo de transporte en el sector de La Línea.

El titular informa que, exceptuando las 440 unidades hurtadas, la totalidad del lote J0415A no se ha comercializado y permanece bajo custodia del fabricante. Por lo anterior, las unidades de este lote que potencialmente se encuentren en el mercado, hacen parte del producto hurtado.

DM-PF1-Descripción Problema:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN). Lote: J0415A.

En Colombia, el producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN) cuenta con registro sanitario INVIMA 2019M-0019413 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente.

Que mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C informó, sobre el hurto de 440 unidades del producto como resultado de un accidente (volcamiento) del vehículo de transporte en el sector de la Línea.

El titular informa que, exceptuando las 440 unidades hurtadas, la totalidad del lote J0415A no se ha comercializado y permanece bajo custodia del fabricante. Por lo tanto, las unidades de este lote que potencialmente se encuentren en el mercado, hacen parte del producto hurtado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN) Lote: J0415A, deberá:

- a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN) Lote: J0415A, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 al producto previamente mencionado y que se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN). Lote: J0415A, deberá:
 - a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

En el evento de encontrar personas que consuman DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN). Lote: J0415A, deberá:

1. Se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado y se notifique 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**