

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 232-2024
Bogotá, 30 julio 2024

Hurto del Producto PROPOFOL 1% (10 MG / ML) Lote: 24043050 F.V. 30/06/2025

Nombre del producto: Hurto del Producto PROPOFOL 1% (10 MG / ML) Lote: 24043050 F.V. 30/06/2025

Registro sanitario: 2022M-0000078-R3

Principio Activo: Propofol

Titular del registro: B. BRAUN MEDICAL S. A

Fabricante(s) / Importador(es): B. BRAUN MEDICAL S. A

Lote(s) / Serial(es): 23395450 - 350 unidades

Url fuente de la alerta: Notificación realizada por parte del importador y titular del registro sanitario a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

No. Identificación interno: MA2407-136

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto PROPOFOL 1% (10 MG / ML) con número de Lote: 24043050 y fecha de vencimiento 30/06/2025.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima B BRAUN MEDICAL S.A. informó sobre el hurto de 350 unidades del producto PROPOFOL 1% (10 MG / ML) con numero de Lote: 24043050 y fecha de vencimiento 30/06/2025 ocurrido en la

ciudad de Medellín.

En Colombia, el producto cuenta con registro sanitario 2022M-0000078-R3 se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde B BRAUN MEDICAL S.A y el importador corresponde a B BRAUN MEDICAL S.A.

Para el Invima es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el titular de registro sanitario y/o establecimiento importador, según la información autorizada en el registro sanitario.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto PROPOFOL 1% (10 MG / ML) con numero de Lote: 24043050 y fecha de vencimiento 30/06/2025 que no fue Adquirido mediante canales autorizados:

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 estos productos.

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 estos productos.

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 estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto PROPOFOL 1% (10 MG / ML) con numero de Lote: 24043050 y fecha de vencimiento 30/06/2025 no adquirido mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman PROPOFOL 1% (10 MG / ML) con numero de

Lote: 24043050 y fecha de vencimiento 30/06/2025 que no fue adquirido mediante canales autorizados

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar 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.

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**