

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 339-2023
Bogotá, 09 octubre 2023

Hurto del producto ELECTROLIT® FRESA Frasco X 625 mL

Nombre del producto: Hurto del producto ELECTROLIT® FRESA Frasco X 625 mL

Registro sanitario: INVIMA 2020M-0009131-R1 (En la modalidad Importar y vender) en Colombia.

Principio Activo: SALES DE REHIDRATACION ORAL

Presentación comercial: Frasco de polipropileno clase IV con tapa por 625 mL con sabor a fresa

Titular del registro: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Fabricante(s) / Importador(es): PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Lote(s) / Serial(es): M23U309 (Cantidad de unidades hurtadas de este lote: 28.560).

Fuente de la alerta: Notificación realizada por parte del titular del registro sanitario e importador PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

No. Identificación interno: MA2309-221



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto ELECTROLIT® FRESA frasco x 625 mL, Lote: M23U309.

Que mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. informó, sobre el hurto de

28.560 unidades del producto como resultado de hurto del vehículo de transporte en la ciudad de Cartagena.

El titular informa que, exceptuando las 28.560 unidades hurtadas, la totalidad del lote M23U309 no se ha comercializado y permanece bajo custodia del proveedor de almacenamiento contratado. Por lo tanto, las

unidades de este lote que potencialmente se encuentren en el mercado, hacen parte del producto hurtado.

En Colombia, el producto cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-0009131-R1 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente, en la modalidad de importar y vender.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del lote M23U309, bajo su custodia, las cuales cumplen con todas las especificaciones de calidad para su

comercialización; PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. ha manifestado que, con el objetivo que los consumidores puedan diferenciar las unidades hurtadas de las que permanecen en su almacén para ser comercializadas de manera legal, asignará a estas últimas una codificación o distintivo, el cual se incluirá en el envase primario del medicamento, permitiendo así mantener la trazabilidad del producto; Adicionalmente, se estará comercializando este lote, tres meses después de publicada la presente alerta sanitaria.

Indicaciones y uso establecido

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto ELECTROLIT® FRESA frasco x 625 mL, Lote: M23U309.

Que mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. informó, sobre el hurto de 28.560 unidades del producto como resultado de hurto del vehículo de

transporte en la ciudad de Cartagena.

El titular informa que, exceptuando las 28.560 unidades hurtadas, la totalidad del lote M23U309 no se ha comercializado y permanece bajo custodia del proveedor de almacenamiento contratado. Por lo tanto, las unidades de este lote que potencialmente se encuentren en el mercado, hacen parte del producto hurtado.

En Colombia, el producto cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-0009131-R1 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente, en la modalidad de importar y vender.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del lote M23U309, bajo su custodia, las cuales cumplen con todas las especificaciones de calidad para su comercialización; PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. ha manifestado que, con el objetivo de que los consumidores puedan diferenciar las unidades hurtadas de las que permanecen en su almacén para ser comercializadas de manera legal, asignará a estas últimas una codificación o distintivo, el cual se incluirá en el envase primario del medicamento, permitiendo así mantener la trazabilidad del producto; Adicionalmente, se estará comercializando este lote, tres meses después de publicada la presente alerta sanitaria.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto ELECTROLIT® FRESA frasco x 625 mL, Lote: M23U309, que NO contenga en su envase primario codificación o distintivo, 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 ELECTROLIT® FRESA frasco x 625 mL, Lote: M23U309, que NO contenga en su envase primario codificación o distintivo, deberá:

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto ELECTROLIT® FRESA frasco x 625 mL, Lote: M23U309, que NO contenga en su envase primario codificación o distintivo, 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**