Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 208-2023
Bogotá, 05 de julio de 2023

Hurto del producto GYNOCANESTEN CREMA 2% x 20gr

No. identificación interna: MA2306- 143

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Alerta sanitaria especial

Nombre producto de la alerta sanitaria: Hurto del producto GYNOCANESTEN CREMA 2% x 20gr

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA2019M-004931-R4

Principio activo: Clotrimazol 2%

Presentación comercial: Caja por un tubo colapsible de aluminio con tapa blanca de PE, por 20gr de crema (incluye 3 aplicadores de PE/PP)

Titular del registro sanitario: Bayer S.A con domicilio en Bogotá D.C

Importador del registro sanitario: Bayer S.A con domicilio en Bogotá D.C

Lotes: GP02L6X (Cantidad de unidades hurtadas de este lote: 10.360)

Fuente de la alerta: Notificación realizada por parte del titular del registro sanitario Bayer S.A con domicilio en Bogotá D.C a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

---

Descripción problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto GYNOCANESTEN CREMA 2% x 20gr. Lote: **GP02L6X (FF: 10/12/2022. FV:31/12/2025)**.

En Colombia, el producto GYNOCANESTEN CREMA 2% x 20gr cuenta con registro sanitario INVIMA2019M-004931-R4 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, Bayer S.A, con domicilio en Bogotá D.C, informó sobre el hurto de 10.360 unidades del producto referenciado, situación que habría resultado de un accidente (volcamiento) del vehículo de transporte empleado para atender el corredor vial Cartagena – Bogotá; un hecho que ocurrió en el mes de marzo del presente año en las inmediaciones de Aguachica en el departamento del César.

Debido a que la empresa mantiene un número considerable de unidades del lote GP02L6X, bajo su custodia, las cuales cumplen con todas las especificaciones de calidad para su comercialización; Bayer 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 un código o sublote, el cual se incluirá en el envase primario y secundario del medicamento, permitiendo así mantener la trazabilidad del producto.

Recomendaciones comunidad en general

Si verificada la información se evidencia el uso del producto GYNOCANESTEN CREMA 2% x20gr. Lote: **GP02L6X (FF: 10/12/2022. FV:31/12/2025)**, que **NO** contenga en sus etiquetas el código o sublote, deberá:

1. Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
2. 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.
3. 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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.

Recomendaciones IPS

En el evento de encontrar personas que consuman GYNOCANESTEN CREMA 2% x20gr. Lote: **GP02L6X (FF: 10/12/2022. FV:31/12/2025)**, que **NO** contenga en sus etiquetas el código o sublote, 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.

Recomendaciones establecimientos

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 Red Nacional Fármacovigilancia

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 más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co