

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 009-2019
Bogotá, enero 18 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Lotes 05 y 035 del producto FENNYN® (Fenitoína tabletas 100 mg)"

Nombre del producto:	Lotes 05 y 035 del producto FENNYN® (Fenitoína tabletas 100 mg)
Registro sanitario:	INVIMA 2012M-0013326
Principio Activo:	Fenitoína
Presentación comercial:	Tabletas 100 mg
Titular del registro	QUIRUPOS S.A.S.
Lote(s) / Serial(es):	05 y 035
No. Identificación interno	MA1912 - 755

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad, los análisis de laboratorio de los lotes 05 y 035 del producto FENNYN®, evidenciaron resultados no conformes para la prueba de "Valoración de principio activo". Estos resultados de no conformidad implican que la cantidad de principio activo del producto no cumple con las cantidades esperadas, por tanto no puede garantizarse que los pacientes estén recibiendo el medicamento en las dosis requeridas de acuerdo a lo prescrito.

Por lo anterior, el Invima ha solicitado el retiro del mercado de los lotes 05 y 035 para los cuales se obtuvieron los resultados no conformes antes mencionados.

El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja y en el troquel del blister.

Indicaciones y uso establecido: Anticonvulsivante

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo el lote del producto relacionado, solicite reposición al titular.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este producto, repórtelo a través de la página web del Invima, en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Petición, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí", o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la 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 puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el lote del medicamento referido anteriormente y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar los lotes de este producto gestione la devolución al titular para su destrucción.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
4. Reporte los eventos adversos asociados al uso del lote de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes referidos en esta alerta so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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](#)

