

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 299-2023
Bogotá, 07 septiembre 2023

Nombre producto de la alerta sanitaria Hurto del producto PANADOL BEBES. RSNº. EE-08606. Actualización de la alerta sanitaria 279 -2023.

Nombre del producto: Nombre producto de la alerta sanitaria Hurto del producto PANADOL BEBES. RSNº. EE-08606. Actualización de la alerta sanitaria 279 -2023.

Registro sanitario: INVIMA 2019M-0019413 (En la modalidad Fabricar y vender) en Colombia.

Principio Activo: 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

Fabricante(s) / Importador(es): NA

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: MA2309- 205



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto PANADOL RSNo. EE-08606 - Lote J0415A.

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.

En Colombia este producto cuenta con registro sanitario INVIMA 2019M-0019413 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente en la modalidad de fabricar y vender. Sin embargo, se aclara que conforme lo indica el titular, este producto no se comercializa para consumo en Colombia; toda vez que su fabricación solamente se realiza con fines de exportación con el nombre PANADOL BEBES y RS EE-08606. Lo anterior, conforme al parágrafo 1 del Decreto 677 de 1995, donde se establece que la modalidad de fabricar y vender comprende por si misma la posibilidad de exportar sin perjuicio que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario para fabricar y exportar como modalidad.

Se anexan los artes del material de empaque del producto objeto del hurto PANADOL BEBES - RS EE-08606, para facilitar la identificación de las unidades descritas en la alerta.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto PANADOL BEBES - RS EE-08606 Lote: J0415A, deberá:

- Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- 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.
- 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 PANADOL BEBES - RS EE-08606 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.

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