

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 9 de marzo de 2016

Información de Seguridad relacionada con el medicamento: “VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima frente a la información allegada sobre presunta aplicación de producto fraudulento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**, se permite informar que actualmente el Invima está realizando las acciones de Inspección, Vigilancia y Control correspondientes y tomará las medidas a que haya lugar. Así mismo, el Invima confirma que existen tres titulares con registros sanitarios vigentes y que los lotes autorizados para comercialización en Colombia, para dicho producto son:

Nombre del Producto	Registro sanitario	No. De Lote del producto*	Titular	Importador
VA- MENGOC - BC®	INVIMA 2012M-011972-R2	M4141	INSTITUTO FINLAY - CUBA	LABORATORIOS DELTA S.A. - ENVIGADO (ANTIOQUIA)
		504M1		
		524M1		
MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACARIDOS MENINGOCOCICOS(GRUPOS A,C,Y & W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO)	INVIMA 2010M-0011293	U4922AN	SANOFI PASTEUR INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	SANOFI PASTEUR S.A. - BOGOTÁ D.C.
		U5103BA		
		U4835AF		
		U5171BF		
MENVEO®	INVIMA 2010M-0011552	U5188AF	SQIRUS S.R.L - ITALIA	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A - BOGOTÁ D.C.
		M14111		
		M13070		
		M15096		
		M15002		

*(Lotes liberados en el 2015)

Fuente. GR-DMPB

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 9 de marzo de 2016

El Invima imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Identifique que el sitio donde se va a vacunar cuente con el certificado de habilitación para vacunación expedido por la respectiva secretaria de salud departamental.
- Solicite a su vacunador, identifique que el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** sea el autorizado por el Invima
- Informar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado, si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** con Lotes y Registros sanitarios no autorizados por el Invima.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de verificación de cumplimiento o mantenimiento de las condiciones de Habilitación de los establecimientos donde realizan aplicación de Vacunas.
- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos en el área de su competencia donde potencialmente pueda comercializarse y aplicarse **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** con el fin de verificar que el producto corresponda a los Lotes y Registros sanitarios autorizados por el Invima y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
- Informar inmediatamente al Invima de los establecimientos donde se encuentre **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 9 de marzo de 2016

- Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO - EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

- Abstenerse de comercializar y utilizar el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados.
- Informar al ente territorial correspondiente sobre casos o dudas acerca del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**.
- Revisar que todos los servicios de vacunación, garanticen que los auxiliares de enfermería y de salud pública, cuentan con certificado de formación en administración de inmunobiológicos, según lineamientos y normatividad vigente.
- Solicitar a la Administradora de Riesgos Laborales ARL, garantice el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** autorizado por el Invima.
- En caso de encontrar y/o tener el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que no corresponda con los Lotes y Registros sanitarios autorizados reténgalo y notifique inmediatamente a los entes reguladores correspondientes: Secretarías de Salud de cada Departamento; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima al correo invimafv@invima.gov.co, y en todo caso, **absténgase de usarlo**.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 9 de marzo de 2016

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- De manera prioritaria el Invima solicita a la Red Nacional de Farmacovigilancia, reportar al SIVIGILA todos los eventos relacionados presuntamente con la vacunación con el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** identificando claramente los datos que contiene la ficha de notificación.

Para mayor información comuníquese con el Invima al teléfono 3921, 3847, 3916 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co