

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*Alerta sanitaria: consecutivo 44
Bogotá, 23 de agosto de 2017*

Información de seguridad relacionada con la comercialización del medicamento fraudulento: FENTANILO 0,05 mg/ml solución inyectable ampolla x 3 ml

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha recibido notificación, que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta, del producto FENTANILO. A continuación se presentan los datos comparativos del producto autorizado y el producto fraudulento.

Datos declarados en las etiquetas del producto autorizado y del fraudulento			
FENTANILO Autorizado		FENTANILO Fraudulento	
Nombre del producto	FENTANILO 50 mcg/ml SOLUCIÓN	Nombre del Producto	FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentación comercial	10 mL	Presentación comercial	3 mL
Registro sanitario	2007M-0006977	Registro Sanitario	3048M-7773342 Este número no corresponde a un registro sanitario Invima vigente
Número de lote	Diferentes al fraudulento	Número de lote	SR4076
Fecha de vencimiento	Diferentes al fraudulento	Fecha de Vencimiento	08 – 18
Titular registro sanitario	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	Titular registro sanitario	Desconocido
Fabricante	PHARMAYECT S.A.	Fabricante declarado en la etiqueta	LABORATORIO BLASKOV C.A.
Fabricante	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.		
Fabricante	ARBOFARMA S.A.S.		

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Características del producto FRAUDULENTO



El Fentanilo tiene un uso autorizado en Colombia como analgésico narcótico. Por lo tanto, y con base en lo anterior, el Invima recomienda tomar las siguientes medidas con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo del producto fraudulento:

Medidas para la comunidad en general

1. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con Fentanilo, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o dando clic [aquí](#)

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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 el medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18.
2. Ponga en cuarentena el medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 – 18, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de eventos adversos que involucren este medicamento. Notifíquelos al Invima a través de la plataforma de reporte en línea dando clic [aquí](#).

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el *767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>