

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*Alerta sanitaria: consecutivo 45
Bogotá, 23 de agosto de 2017*

Información de seguridad relacionada con el producto: “Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg, Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA.”

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de valoración de principio activo del medicamento “Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg”.

La levotiroxina es una hormona tiroidea sintética que aumenta el metabolismo celular y desempeña un papel importante en el organismo y esta falla de calidad implica que el contenido del producto no es uniforme en el lote evaluado lo que podría causar que el medicamento no tenga el efecto clínico deseado.

Datos del producto

Nombre del producto	Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg
Titular de registro	Bioquifar Pharmaceutica S.A.
Fabricante	Servicio Tecnico Gonher Farmaceutica Ltda
Registro sanitario	INVIMA 2007M-0007584
Lote evaluado N°	1015
Resultado de análisis	Prueba de análisis de Valoración de principio activo No conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 1015** del producto Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., en todo el país. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.

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

Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA con registro sanitario **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**:

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 Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., con registro sanitario No. **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con Levotiroxina, 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](#)

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 Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., con registro sanitario No. **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmaceutica LTDA., con registro sanitario No. **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

Instituciones prestadoras de servicio de salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., con registro sanitario No **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**.
2. Ponga en cuarentena el medicamento Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., con registro sanitario No. **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., con registro sanitario No. **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. y Fabricante: Servicio Técnico Gonher Farmacéutica LTDA., con registro sanitario No. **INVIMA 2007M-0007584, lote 1015**, 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

