



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN			
Control Mercado		ESTABLECIMIENTOS CON PRODUCTOS OBJETO DE RECALL CON CORTE A AGOSTO 31 DE 2015			Sep-16			
NOMBRE DEL PRODUCTO Y PRESENTACIÓN	NÚMERO DE LOTE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	NOMBRE DEL FABRICANTE	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MOTIVO DEL RETIRO	IMPORTADO O NACIONAL	DISTRIBUIDOS EN COLOMBIA
Kogenate FS 1000 U	270P1W8	INVIMA 2015M-0004110-R1	Polvo	BAYER PHARMA A.G.	BAYER PHARMA AG.	Por presentar perfiles fuera de tendencia	Importado	Si
Kogenate FS 500 UI	270P1W5 270P8W1 270P953 270PCP2 270PXVH 270PP42 270RJ5P 270RTPR 270T2T7 270TG7V 270VCR3	INVIMA 2015M-0004033-R1	Polvo liofilizado	BAYER HEALTH CARE LLC	BAYER PHARMA A.G.	Por presentar perfiles fuera de tendencia	Importado	Si
Kogenate FS 250 UI	270P9GX 270P93J 270R0LW 270RV93	INVIMA 2015M-0004005-R1	Polvo	BAYER HEALTH CARE LLC	BAYER HEALTHCARE A.G	Por presentar perfiles fuera de tendencia	Importado	Si
Albendazol 200mg	317	INVIMA 2011M-014923-R1	Tabletas	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	Resultado fuera de especificación en la prueba de disolución	Nacional	Si
Dibloreac 100mg/20ml	N.R	INVIMA 2011M-0011837		ADS Pharma	MEDYSEH LTDA.	N.R	Nacional	Si

Carbamazepina 200	02100614 y 02800814	INVIMA 2012M- 012826 R2	Tabletas	Colompack S.A.	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	Resultado fuera de especificación en la prueba de disolución	Nacional	Si
Sigilex (Carbamazep	53050 53352 53643 56743 57003	INVIMA 2007M- 006692R1	Tabletas	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	Resultado fuera de especificación en la prueba de disolución	Nacional	Si
Powers`x Mega`x	315	INVIMA SD2011- 0001716	Tabletas	PRODUCTOS ALIMENTICIOS & NATURALES PA & N S.A.S.	NEWPORT NEGOCIOS INTERNACIONALES S.A.S.	resultado positivo para la prueba de identificación de sildenafil	Nacional	Si
Itrol 100mg7	14013 14001	INVIMA 2009M- 0009429	Capsula Blanda	CLARIPACK S.A.	SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.	Solicitud por parte del invima en visita de IVC por salir producto semielaborado diferente al inscrito en el Registro	Nacional	Si
Kytril 3mg	F0054F08 F0053F09	INVIMA 2008m- 007247R1	Solución Inyectable	CENEXI SAS	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	Suspensión de Importación	Internacional	Si