# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 118-2018
Bogotá, 28 de agosto 2018

### Invima alerta sobre el producto:

**"Alcance N°1 - Alerta N° 096-18 Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lote: PFI1793BC"**

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | Alcance N°1 - Alerta N° 096-18 Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lote: PFI1793BC |
| **Registro sanitario:** | 2015M-0016250 |
| **Principio Activo:** | Propofol |
| **Titular del registro** | Seven Pharma Colombia S.A.S. |
| **Fabricante(s) / Importador(es):** | Celon Laboratories Private Limited |
| **Lote(s) / Serial(es):** | PFI1793BC |
| **Fuente de la alerta** | Laboratorio Invima |
| **No. Identificación interno** | MA1808 - 446 |

En alcance a la alerta 096 publicada el 13 de julio de 2018 relacionada con la contaminación del lote PFI1793BC del medicamento Propofol, el Invima solicita a las instituciones prestadoras de salud, distribuidores o secretarias de salud que aún tengan en cuarentena unidades de este producto, su devolución al titular para que proceda la destrucción del mismo.

Los costos del medicamento y la reposición de las unidades devueltas, estarán a cargo del titular del medicamento.

**Indicaciones y uso establecido**

Anestésico intravenoso adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

**Medidas para la comunidad en general**

1. Informe al Invima o a las secretarias de salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con el lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited, 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". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la 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 puedan comercializar el lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited y gestione su destrucción.
2. Verifique que el lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited que se encuentre en cuarentena sea devuelto al titular del producto para destrucción.
3. Remita copia al Invima de las cartas de devolución al titular del lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited, allegadas por las instituciones de salud.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

**Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Devuelva el lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited que se encuentren en cuarentena, al titular del producto para destrucción.
2. Envíe las cartas de devolución del lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited a la secretaría de salud correspondiente.

**A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

A los establecimientos distribuidores y comercializadores:
1.Absténgase de distribuir y comercializar el lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited, so pena de ser sujeto

de aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. Devuelva los lotes que se encuentren en cuarentena, al titular del producto para destrucción.
3. Envíe las cartas de devolución del lote PFI1793BC del producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited 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**