

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*Alerta sanitaria: consecutivo 42
Bogotá, 17 de agosto de 2017*

Información de seguridad relacionada con el producto:
“VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección
Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A.”

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 uniformidad de unidades de dosificación del medicamento “VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección.

La vancomicina es un antibiótico, 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 | VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril |
| Titular de registro | VITALIS S.A. C.I. |
| Fabricante | VITROFARMA S.A. |
| Registro sanitario | INVIMA 2009M-0009932 |
| Lote evaluado N° | M160124 |
| Resultado de análisis | Prueba de análisis de Uniformidad de unidades de dosificación No conforme |

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote M160124** del producto VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., 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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A. con registro sanitario INVIMA 2009M-0009932, lote M160124:

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 VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009932, lote M160124.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con Vancomicina, 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 VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009932, lote M160124 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009932, lote M160124.
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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

<https://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 VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No INVIMA 2009M-0009932, lote M160124.
2. Ponga en cuarentena el medicamento VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009932, lote M160124, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009932, lote M160124.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento VANBIOTIC ® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009932, lote M160124, 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

