

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 15
Bogotá, 24/06/2016

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ACERCA DE LAS VACUNAS ANTIALÉRGICAS INDIVIDUALIZADAS DE USO PARENTERAL FABRICADAS POR EL LABORATORIO INMUNOTEK S.L.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, informa a la comunidad, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió ordenar la retirada del mercado de todos los lotes de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por la planta del laboratorio Inmunotek S.L. situada en San Sebastián de los Reyes - Madrid, España, desde enero 2013 ([ver alerta](#)). Lo anterior, ya que no se puede asegurar la esterilidad y por tanto la calidad de los medicamentos fabricados en la mencionada planta, que hacen relación a los lotes 15M73AX, 15M69AX, 15M70AX, 14S136AX con soporte de importación a Colombia, o a cualquiera de los referidos en el anexo de la alerta ([Ver lotes](#)).

En Colombia este tipo de vacunas no cuentan con registro sanitario y solo son distribuidas como “vitales no disponibles”. Así, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, toma la decisión de solicitar al importador el retiro de este producto y recomienda las siguientes medidas:

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

1. Si usted dispone de alguna unidad de **vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral**, contáctese con su médico tratante quien debe valorar si es pertinente continuar con el mismo o bien proceder a su suspensión.
2. Reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

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

www.invima.gov.co

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 15
Bogotá, 27/06/2016

MEDIDAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

1. Abstenerse de distribuir **vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral** que provenga de la planta de Inmunotek S.L. de San Sebastián de los Reyes en Madrid, España so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

MEDIDAS PARA LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

1. Con carácter urgente el Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren **vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral** y se notifiquen al Invima [aquí](#)

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3916, 3921, 3904 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

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

www.invima.gov.co