

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 14
Bogotá, 10/06/2016*

Información de seguridad sobre el medicamento “CARMUSTINA”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa que la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado en el que se refiere la existencia de una versión falsificada del medicamento BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg.

- El BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg es un agente antineoplásico que puede ser usado único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de hodgkin y linfomas.
- El producto original es fabricado por el laboratorio EMCURE PHARMACEUTICALS, LTD.
- Dado que la etiqueta del producto aprobada para Colombia es claramente diferente a la del producto falsificado, es poco probable que el producto falsificado, entrara en el mercado colombiano.
- Los detalles del producto falsificado son:

| Nombre del producto | Lote | Fecha de fabricación | Fecha de vencimiento |
|---------------------|------------|----------------------|----------------------|
| BICNU | BCEM771322 | 02/16 | 01/18 |
| BICNU | BCEM771318 | 01/16 | 12/17 |
| BICNU | BCEM771317 | 11/15 | 10/17 |

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





ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

DATOS DEL MEDICAMENTO BICNU AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA

| Nombre del producto | Titular de Registro | Registro Sanitario |
|--|--------------------------------|----------------------|
| BICNU Carmustina Inyectable 100 mg | Emcure Pharmaceuticals, LTD | Invima 2015M-0015983 |

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

| PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA | PRODUCTO AUTORIZADO POR FDA | PRODUCTO FALSIFICADO |
|---|---|---|
|  |  |  NO ADMINISTRAR |

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

SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado.
3. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD – IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se aconseja a los profesionales de la salud inspeccionar cuidadosamente el vial **BICNU** como una precaución adicional para garantizar que el producto que se administra a los pacientes es auténtico.
- Abstenerse de utilizar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado.
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente.
- Reporte los eventos adversos asociados al medicamento **BICNU** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado, 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 Reacciones adversas, que involucren el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada e informarlos a través del reporte en línea en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

El instituto hace un llamado a la comunidad en general a informar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado, si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, 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

