

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 26 de Julio de 2016

Información de Seguridad relacionada con el medicamento:

“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS/FABRICANTE GONHER FARMACEUTICA LTDA/ TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA SA”

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por Gonher Farmaceutica Ltda

DATOS DEL MEDICAMENTO

| | |
|----------------------------|---|
| Nombre del producto | ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS |
| Titular de Registro | BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. |
| Fabricante | GONHER FARMACEUTICA LTDA |
| Registro Sanitario | INVIMA 2005M-0004135 |

| Lote Evaluado N° | Resultado de Análisis |
|----------------------------------|---|
| 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 | PRUEBA DE ANÁLISIS DE DISOLUCIÓN NO CONFORME |
| 13914, 0115 y 0215 | PRUEBA DE ANÁLISIS VALORACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO |

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 del medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por Gonher Farmaceutica Ltda, en todo el país.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El Albendazol es un antihelmíntico benzimidazólico que posee actividad frente a trematodos, cestodos y nematodos. Su mecanismo de acción involucra ciertas alteraciones en la captación y la utilización de los hidratos de carbono por el parásito.

Esta indicado en strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis. Las reacciones más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca, astenia, agitación, cefalea, nerviosismo, insomnio, hostilidad, reacción paranoide, rinitis, constipación, dispepsia, mareos, vértigo, ansiedad, depresión y ganancia de peso.

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



- El número de lote lo encuentra registrado en la información externa de la caja.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo “**ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**”, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por Gonher Farmaceutica Ltda, lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135:

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Si ha presentado algún evento adverso como asociado al consumo de **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135 repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 del medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

SECRETARIAS 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 los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 del medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con el lote previamente mencionado.
3. Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
4. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

1. Abstenerse de comercializar y utilizar los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 del producto **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA” fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135.
2. Poner en cuarentena los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 del producto **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135., en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114, del producto **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

1. Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114, del medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados con medicamentos - PRM que involucren los lotes 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 del medicamento **“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, titular: Bioquifar pharmaceutica SA” fabricado por GONHER FARMACEUTICA LTDA, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004135 y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea, en el enlace:

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

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