

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 12
Bogotá, 10/06/2016*

Información de Seguridad relacionada con los productos:

**“CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE:
LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.”**

**“CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. /
FABRICANTE: COLOMPACK S.A.”**

Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes en los medicamentos que se mencionan a continuación:

| Nombre del producto | Titular de Registro Sanitario | Registro Sanitario | Lote Evaluado N° | Resultado de Análisis |
|---|-------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Carbamazepina Tableta de 200 mg (Siglex®) | Laboratorios Bussié S.A. | No. Invima 2007M - 006692 R1 | 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643. | Prueba de disolución no conforme |
| Carbamazepina Tableta de 200 mg | Memphis Products S.A. | No. Invima 2012M - 012826 R2 | 2100614 y 2800814 | Prueba de disolución no conforme |

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de las existencias de los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA de 200 mg (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. y los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., en todo el país.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

CARBAMAZEPINA TABLETA de 200 mg (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. – LOTES 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643.



CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. / FABRICANTE: COLOMPACK S.A. – LOTES 2100614 y 2800814



La Carbamazepina es un antiepiléptico derivado de la carboxamida que está indicado en el tratamiento o manejo anticonvulsivante, enfermedad maniaca depresiva y neuralgia del trigémino, acorde a los hallazgos en el análisis de las muestras realizadas, los lotes referidos no presentan una adecuada liberación del fármaco alterando la absorción y por ende el resultado terapéutico deseado.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RECOMENDACIÓN:

- Los hospitales, servicios de urgencias, clínicas, consultorios médicos, otros centros sanitarios, proveedores, distribuidores y/o comercializadores de estos medicamentos no deben utilizar los lotes mencionados de estos productos para el cuidado del paciente y deben ponerlo en cuarentena para su devolución.
- Los pacientes que hayan recibido los lotes mencionados de dichos productos deben devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.
- **POR NINGÚN MOTIVO SUSPENDA** el tratamiento antes de consultar a su médico tratante.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario Invima 2007M -006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2:

- Informe a su médico de la situación, lo antes posible, así no haya presentado eventos adversos, para realizar los reajustes a los que haya lugar en su tratamiento actual y se le realice el cambio de marca de su medicamento.
- Si ha presentado algún evento adverso incluyendo fallo terapéutico, asociado al consumo de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

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

- Si por cualquier motivo usted conoce de la existencia de los lotes mencionados de los medicamentos "**CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M - 006692R1 y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG /** titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario No Invima 2012M - 012826 R2, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) /** titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M - 006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG /** titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

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

Abstenerse de comercializar y utilizar los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) /** titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG /** titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2”

Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes anteriormente mencionados de los medicamentos “**CARBAMAZEPINA TABLETA DE**

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

200 MG (SIGLEX®) / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2”

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2., so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 a medicamentos - PRM que involucren a los medicamentos **“CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario No Invima 2012M -012826 R2

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921 – 3847 - 3916 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016