

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 19

Bogotá, 22 de mayo de 2017

### Información de seguridad relacionada con la administración de mezclas de productos en establecimientos no autorizados

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha recibido reportes de varios eventos adversos secundarios a la administración de mezclas de productos tales como preparados multivitamínicos, que han generado problemas de salud y requerido manejo médico avanzado intrahospitalario.

Por lo anterior, el Invima recomienda tener presente las siguientes recomendaciones, previa a la administración o uso de mezclas de medicamentos u otros productos:

Verifique que el establecimiento de salud cuente con los siguientes requisitos, los cuales son obligatorios para la preparación y administración de mezclas de medicamentos u otros productos:

- Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud y que sea visible el certificado de habilitación, el cual es otorgado por las secretarías de salud departamental o distrital. Identifíquelos con el siguiente logo:



- Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Las instituciones autorizadas pueden consultarse [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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 19

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados a la administración de estos productos:

### Medidas para la comunidad en general

1. Acoja las recomendaciones anteriormente descritas con la finalidad de minimizar los riesgos en salud.
2. Denuncie los lugares donde se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, que no cuenten con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), a través de la página web del Invima [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 elaborar, transformar, preparar, mezclar, adecuar, realizar ajuste de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos así como realizar administración de los mismos y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar establecimientos con estos incumplimientos.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

### Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
2. Verifique que cuente con el certificado de habilitación así como con el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, según aplicabilidad.

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](http://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](http://www.invima.gov.co)

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 19

3. Recuerde que el incumplimiento de los estándares de habilitación y las normas de Buenas Prácticas de Elaboración pueden conllevar a suspensión total de actividades o servicios.

### 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 estos productos y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1