

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 18 de Marzo de 2016

### **Actualización Información de Seguridad relacionada con el producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima en relación con la alerta sanitaria emitida el 9 de marzo de 2016, donde se informó sobre la contaminación microbiológica del lote 150743, del medicamento **ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4ml** fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. Informa que se han continuado las investigaciones del caso y a hoy cuenta con nuevos hallazgos en el que se identifica el microorganismo *Bacillus Circulans*.

La especie *Bacillus* es un microorganismo que pertenece a las bacterias Gram positivo, la mayoría de los *Bacillus* se distribuyen en el medio ambiente de manera natural pero algunas especies pueden causar patologías severas, el *Bacillus circulans* es un patógeno oportunista que se ha asociado a bacteriemia, abscesos, endocarditis, meningitis y sepsis en pacientes inmunocomprometidos<sup>1</sup>.

#### DATOS DEL MEDICAMENTO

<b>Nombre del producto</b>	ONDAX 8mg/4ml
<b>Presentación</b>	Ampolla
<b>Principio activo</b>	ONDANSETRON CLORHIDRATO
<b>Titular de Registro</b>	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
<b>Fabricante</b>	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A.
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2007M-0006719
<b>ATC</b>	A04AA01
<b>Indicaciones y uso</b>	Antiemético útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia en manejo de Cáncer.

1. Alebouyeh, M., Orimi, P., Azimi-rad, M., Tajbakhsh, M., Tajeddin, E., Sherafat, S., Zali, M. Fatal sepsis by *Bacillus circulans* in an immunocompromised patient. Retrieved October 6, 2015

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACCIONES REALIZADAS POR EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, frente a los hallazgos mencionados ha tomado las siguientes medidas para minimizar los riesgos asociados:

- **Decomiso** del lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A.
- **Visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)** al laboratorio involucrado en el proceso de fabricación, realizando la trazabilidad de las materias primas utilizadas en la fabricación de este medicamento.
- **Vigilancia epidemiológica** de los reportes de reacciones adversas relacionadas con el lote en mención, con los nodos de la red de Farmacovigilancia

#### SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de IVC en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006719 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. 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.

1. Alebouveh, M., Orimi, P., Azimi-rad, M., Tajbakhsh, M., Tajeddin, E., Sherafat, S., Zali, M. Fatal sepsis by *Bacillus circulans* in an immunocompromised patient. Retrieved October 6, 2015

## 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 el el lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA2007M-0006719.
2. Informar a la secretaría de salud respectiva en el evento de encontrar existencias del lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006719.

#### 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, que involucren el medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. Estos reportes se deben enviar al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)

El instituto hace un llamado a la comunidad en general a informar de lugares donde se distribuya o comercialice el lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. y notificar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 Ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

1. Alebouveh, M., Orimi, P., Azimi-rad, M., Tajbakhsh, M., Tajeddin, E., Sherafat, S., Zali, M. Fatal sepsis by *Bacillus circulans* in an immunocompromised patient. Retrieved October 6, 2015