



# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 33  
Bogotá, 26 de julio de 2017

### **Información de seguridad relacionada con el producto:** *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g* *fabricante-titular: Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en su programa de pos comercialización *Demuestra la Calidad*, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de contenido del medicamento "*N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g fabricante-titular: Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*"

Esta falla de calidad implica que no cumple con la cantidad de principio activo aceptado para el producto, lo que podría generar que no se logre el efecto esperado por el medicamento. La N-acetilcisteína se usa como mucolítico para disolver las secreciones mucosas.

#### **Datos del producto**

<b>Nombre del producto</b>	N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g
<b>Titular de registro</b>	Biochem Farmacéutica de Colombia S.A
<b>Fabricante</b>	Biochem Farmacéutica de Colombia S.A
<b>Registro sanitario</b>	INVIMA 2011M-014886-R1
<b>Lote evaluado N°</b>	21115
<b>Resultado de análisis</b>	Prueba de análisis de contenido no conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 21115** del producto *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A* en todo el país. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.

#### **Medidas para la comunidad en general**

Si está consumiendo *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**:

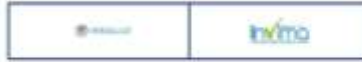
AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

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)



**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co>



## ALERTA SANITARIA

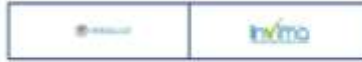
### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Devuelva las existencias del lote mencionado al servicio farmacéutico donde le fue dispensado y solicite el cambio.
2. Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociados al consumo de *N-acetilcisteína*, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o dando clic [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 comercializar el medicamento *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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



## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### **Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A*, con registro sanitario No **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**.
2. Ponga en cuarentena el medicamento *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**.

#### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento *N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g*, titular y fabricante *Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2011M-014886-R1**, **lote 21115**, 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 eventos adversos que involucren este medicamento y notifíquelos al Invima dando clic [aquí](#).

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el \*767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

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

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

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)



**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co>