

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 28
Bogotá, 10/03/2016*

Invima alerta sobre presunto hurto de unidades de medicamento TECFIDERA / Laboratorio STENDHAL Colombia S.A.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general la desaparición, presuntamente por Hurto, de 112 unidades del producto **Tecfidera Oral** en sus dos diferentes presentaciones (120 mg x 14 cápsulas y 240 mg x 56 cápsulas), luego de realizada la denuncia por parte del laboratorio STENDHAL, ante la fiscalía general de la nación.

Tecfidera es un medicamento de alto costo, indicado para el tratamiento de la Esclerosis múltiple y cuyo registro sanitario ha sido debidamente aprobado en Colombia, pero su lanzamiento al mercado será en Noviembre de 2016, por lo que cualquier unidad del mismo que se encuentre actualmente en circulación y antes de noviembre del presente año, corresponderá a alguna de las unidades desaparecidas, presuntamente hurtadas.

Tenga en cuenta la siguiente información del medicamento:

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	# DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD PRESUNTAMENTE HURTADA
Tecfidera 120mg x 14 cápsulas	2016M-0016801	GBLSJ00	ene-18	48
Tecfidera 240 mg x 56 cápsulas	2016M-0016802	GALSB00	dic-17	64

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas:

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



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

1. Si está consumiendo el producto **Tecfidera Oral (120 mg x 14 cápsulas y 240 mg x 56 cápsulas) / Laboratorio STENDHAL Colombia S.A.:**

Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **Tecfidera Oral** a través de la página web del Invima [aquí](#)

MEDIDAS PARA 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 el medicamento **Tecfidera Oral** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **Tecfidera Oral**.
3. Reportar los eventos adversos asociados al consumo del medicamento **Tecfidera Oral** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)
4. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado

MEDIDAS PARA LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Se solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el medicamento **Tecfidera Oral** y se notifiquen al Invima [aquí](#)

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3916, 3921, 3904 o al correo electrónico 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

