

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 24
Bogotá, 04/10/2016*

Información de Seguridad relacionada con el medicamento:

**“METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN /TITULAR Y FABRICANTE
TECNOFAR TQ S.A.S.”**

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa de vigilancia pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del medicamento	METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN
Titular de Registro	Tecnofar TQ S.A.S
Fabricante	Tecnofar TQ S.A.S
Registro Sanitario	Invima 2013M-0002613 R1

Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
4P9062A	No conforme para impurezas

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 4P9062A** del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S.

El metronidazol es un antibacteriano, antiparasitario, antihelmíntico; está indicado en giardiasis, amebiasis intestinal y absceso hepático amebiano.

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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



- El número de lote lo encuentra registrado en la información externa de la caja.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, **lote 4P9062A**, con registro sanitario No Invima 2013M-0002613 R1:

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.
- Si ha presentado algún evento adverso asociado al consumo de **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1 repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen el **lote 4P9062A** del medicamento **METRONIDAZOL 250mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1 informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

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 comercializarse el **lote 4P9062A** del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1 tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, 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.

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 **lote 4P9062A** del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1.

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

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2. Poner en cuarentena el **lote 4P9062A** del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1, en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del **lote 4P9062A**, del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

1. Abstenerse de distribuir y comercializar el **lote 4P9062A**, del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S, con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1, 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 con medicamentos - PRM que involucren el lote 4P9062A del medicamento **METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN**, titular y fabricante: Tecnofar TQ S.A.S con registro sanitario No. Invima 2013M-0002613 R1 y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea, en el enlace:

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

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

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