



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a febrero de 2018	MARZO 2018

FEBRERO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	"Ultra ZX"	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-011-2018-ultra-zx-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
2	"Eter-JU"	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-013-2018-eter-ju-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
3	Nivolumab y Pembrolizumab	Relacinado con Nivolumab - Pembrolizumab asociado a casos de rechazo de trasplante de órganos sólidos y rechazo del injerto.	Agencia de Reino Unido (MHRA)	PROFESIONALES DE LA SALUD PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2018/NIVOLUMA-B-Y-PEMBROLIZUMAB.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

ENERO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
4	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN AMPOULEPACK	Debido a contaminación microbiológica confirmada de lote número 70307 del producto Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 ml, de Laboratorios Ropsohn	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-003-agua-est%C3%A9ril-para-inyecci%C3%B3n-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a febrero de 2018	MARZO 2018

ENERO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		Therapeutics S.A.S.,		ampoulepack-x-10-ml-lote-70307-y-agua-est%C3%A9ril-para-inyecci%C3%B3n-ampoulepack-x-5-ml-lote-70243-pdf/download.html		