

## ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 04 de Marzo de 2016

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

El Invima posterior a acciones de inspección vigilancia y control evidenció contaminación microbiológica del producto: **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricado por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A.

Los ensayos microbiológicos con resultado no conforme fueron realizados en el lote: 150743, con fecha de fabricación marzo de 2015, fecha de vencimiento marzo de 2017.

## 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.

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 04 de Marzo de 2016

#### 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, fabricado 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, fabricado 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, fabricado 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.

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 04 de Marzo de 2016

#### **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 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricado 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, fabricado 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, fabricado por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. Estos reportes se deben enviar a través del enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

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, fabricado 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)