

# **ALERTA SANITARIA**

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 081-2022 Bogotá, 01 Julio 2022

### Falsificación de Meropenem 1g, solución laboratorios PISA S.A. de C.V

Nombre del producto: Falsificación de Meropenem 1g, solución laboratorios PISA S.A. de C.V

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/710363/Alerta\_Sanitaria\_Meropenem\_.pdf

No. Identificación interno: MA2205 -018

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recibió notificación sobre la falsificación y comercialización en México del producto Meropenem 1g solución laboratorios PISA S.A. de C.V, el cual no tiene registro sanitario en Colombia.

El medicamento Meropenem 1g solución laboratorios PISA S.A. de C.V contó en algún momento con registro sanitario, sin embargo, a la fecha se encuentra vencido. Por lo tanto, se encuentra prohibido su ingreso al país por puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, encomiendas y envíos postales.

Es importante recordar que, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario no ofrece garantías frente al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

Cabe resaltar que no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, sin

embargo, existe la posibilidad que pueda ingresar de forma ilegal al país. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar usar este producto.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

#### Medidas para la comunidad en general

- 1. Absténgase de adquirir este producto "Meropenem 1g, solución laboratorios PISA S.A. de C.V" con las características previamente descritas.
- 2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

- 3. Si está consumiendo estos productos:
- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
- b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el sitio web del Invima en el menú medicamentos y productos biológicos > Consultas y servicios en línea > Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
- 4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

#### Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

- 1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto "Meropenem 1g, solución laboratorios PISA S.A. de C.V".
- 2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
- 3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
- 4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS y demás actores del sector salud de

Página: 2 de 3

su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman estos productos "Meropenem 1g, solución laboratorios PISA S.A. de C.V" se debe indicar la suspensión del consumo del mismo e informar

sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos

suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto

fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su

comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y notifique

al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la

página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias

Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia

Reactivovigilancia

Tecnovigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima **Oficina Principal:** Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co

