

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 04 de Octubre de 2016

#### Información de Seguridad relacionada con el medicamento:

#### “GABAPENTIN 400mg CAPSULAS /TITULAR LABORATORIOS MK S.A.S Y FABRICANTE TECNOQUIMICAS S.A.”

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 “**GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A.

#### DATOS DEL MEDICAMENTO

<b>Nombre del medicamento</b>	GABAPENTIN 400 MG CAPSULAS
<b>Titular de Registro</b>	Laboratorios MK S.A.S
<b>Fabricante</b>	Tecnoquímicas S.A.
<b>Registro Sanitario</b>	Invima 2004M-0004000

<b>Lote Evaluado N°</b>	<b>Resultado de Análisis</b>
<b>4A0799A, 4R3752A, 4J2162A, 4M2997B.</b>	No conforme para impurezas.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de los lotes 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A, 4M2997B del medicamento “**GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A.

El gabapentin está indicado para el manejo de epilepsia, dolor neuropático, entre otros.

## 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 **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A., **lotes 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B**, con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000:

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y solicitar el cambio.
- Si ha presentado algún evento o síntoma asociado al consumo de **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000 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](http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm)

- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000, 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 los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A.”, con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar el medicamento “**GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A.”, con los lotes previamente mencionados.
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 los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A. con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000.

## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2. Poner en cuarentena los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B** del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000, en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B**, del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000.

#### **A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES**

1. Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes **4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B**, del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A., con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

#### **RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

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 los lotes 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A y 4M2997B del medicamento **GABAPENTIN 400mg CAPSULAS**, titular Laboratorios MK S.A.S y fabricante: Tecnoquímicas S.A.” con registro sanitario No. Invima 2004M-0004000 y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp) o 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)