

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 10 de Junio de 2016

### Información de seguridad sobre el medicamento “CARMUSTINA”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa que la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado en el que se refiere la existencia de una versión falsificada del medicamento BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg.

- El BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg es un agente antineoplásico que puede ser usado único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de hodgkin y linfomas.
- El producto original es fabricado por el laboratorio EMCURE PHARMACEUTICALS, LTD.
- Dado que la etiqueta del producto aprobada para Colombia es claramente diferente a la del producto falsificado, es poco probable que el producto falsificado, entrara en el mercado colombiano.
- Los detalles del producto falsificado son:

Nombre del producto	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
<b>BICNU</b>	BCEM771322	02/16	01/18
<b>BICNU</b>	BCEM771318	01/16	12/17
<b>BICNU</b>	BCEM771317	11/15	10/17

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1


# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### DATOS DEL MEDICAMENTO BICNU AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA

Nombre del producto	Titular de Registro	Registro Sanitario
<b>BICNU</b> Carmustina Inyectable 100 mg	Emcure Pharmaceuticals, LTD	Invima 2015M-0015983

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA	PRODUCTO AUTORIZADO POR FDA	PRODUCTO FALSIFICADO
		 <b>NO ADMINISTRAR</b>

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

www.invima.gov.co

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado.
3. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

### ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD – IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se aconseja a los profesionales de la salud inspeccionar cuidadosamente el vial **BICNU** como una precaución adicional para garantizar que el producto que se administra a los pacientes es auténtico.
- Abstenerse de utilizar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado.
- Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente.
- Reporte los eventos adversos asociados al medicamento **BICNU** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

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

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada en el presente comunicado, 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, que involucren el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada e informarlos a través del reporte en línea en el enlace:

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

El instituto hace un llamado a la comunidad en general a informar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado, si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **BICNU** con la etiqueta no autorizada señalada anteriormente.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1