

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 10 de junio de 2016

Información de Seguridad relacionada con el producto:

“FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A”

Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes del medicamento **“FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A”**.

Las pruebas de análisis de calidad de valoración de principio activo con resultado no conforme fueron realizados a los lotes: 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de todas las existencias de los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, en todo el país.

La información de este medicamento se relaciona a continuación:

DATOS DEL MEDICAMENTO

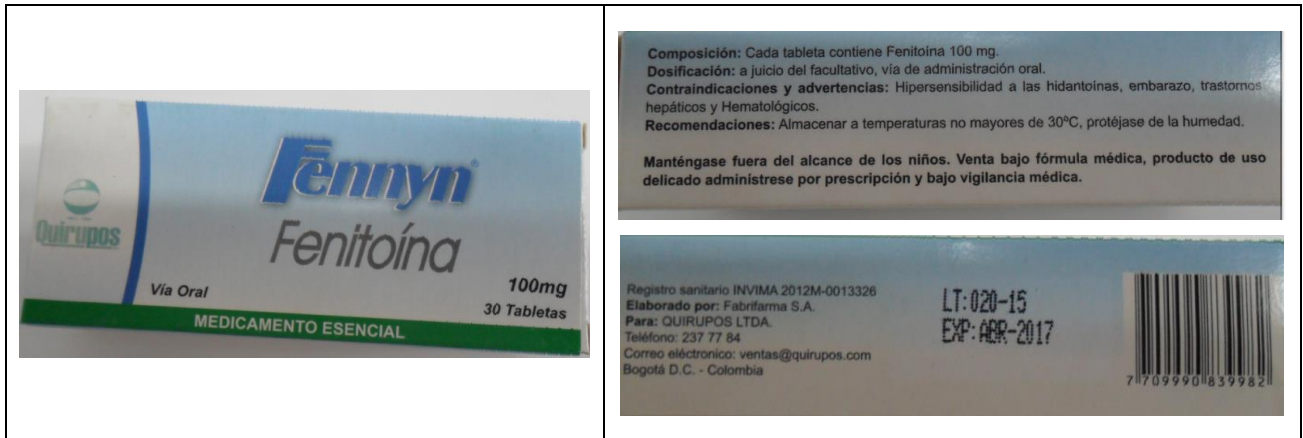
Nombre del producto	FENITOINA TABLETA 100 MG
Titular de Registro	QUIRUPOS LTDA.
Fabricante	FABRIFARMA S.A
Registro Sanitario	No. Invima 2012M-0013326

Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14	Prueba de valoración de principio activo no conforme

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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



La Fenitoina es un antiepiléptico derivado de la hidantoína que está indicada en el tratamiento o manejo anticonvulsivante, acorde a los hallazgos en el análisis de las muestras realizadas, los lotes referidos no cumplen con las especificaciones de cuantificación de principio activo declarado ante el instituto, por ende el resultado terapéutico deseado puede no ser el esperado.

RECOMENDACIÓN:

- Los hospitales, servicios de urgencias, clínicas, consultorios médicos, otros centros sanitarios, proveedores, distribuidores y/o comercializadores de este medicamento no deben utilizar los lotes anteriormente mencionados de este producto para el cuidado del paciente y deben ponerlo en cuarentena para su devolución.
- Los pacientes que hayan recibido los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de dicho producto deben devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.
- POR NINGÚN MOTIVO SUSPENDA** el tratamiento antes de consultar a su médico tratante.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326:

- Informe a su médico de la situación, lo antes posible, así no haya presentado eventos adversos, para realizar los reajustes a los que haya lugar en su tratamiento actual y se le realice el cambio de marca de su medicamento.
- Si ha presentado algún evento adverso incluyendo fallo terapéutico, asociado al consumo de “**FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A”, repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

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

- Si por cualquier motivo usted conoce de la existencia los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

Abstenerse de comercializar y utilizar los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.

Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes mencionados del medicamento “**FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A”, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes: 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326., so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados a medicamentos - PRM que involucren al medicamento “**FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A”, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.

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