



Cartagena de Indias, 11 de Marzo de 2016

Señores

**ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO - EAPB  
INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS  
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y  
COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS  
PROFESIONALES DE LA SALUD**

REF: Difusión **ALERTA SANITARIA INVIMA**: Información de seguridad relacionada con el producto **“VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO”**

Cordial saludo.

El Departamento Administrativo Distrital de Salud – DADIS a través de la Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos de la Dirección Operativa de Salud Pública en cumplimiento de sus competencias de inspección, vigilancia y control, acciones del Nodo Territorial de Farmacovigilancia del Distrito de Cartagena y siguiendo lineamientos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, por medio del presente se permite replicar y difundir la **ALERTA SANITARIA INVIMA: Información de seguridad relacionada con el producto “VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO”**, la cual se anexa al presente comunicado.

En la misma, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA frente a la información allegada sobre presunta aplicación de producto fraudulento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**, informa que actualmente el INVIMA está realizando las acciones de Inspección, Vigilancia y Control correspondientes y tomará las medidas a que haya lugar.

Asimismo, confirma que existen tres titulares con registros sanitarios vigentes y que los lotes autorizados para comercialización en Colombia, para dicho producto son:



Alcaldía Mayor de Cartagena de Indias

Distrito Turístico y Cultural

Dirección:  
Centro Diagonal 30 No 30-78  
Plaza de la Aduana  
Cartagena Bolívar

Teléfonos:  
6501092 - 6501095  
Línea gratuita:  
018000965500

Info@cartagena.gov.co  
www.cartagena.gov.co

Nombre del Producto	Registro sanitario	No. De Lote del producto*	Titular	Importador
VA- MENGOC - BC®	INVIMA 2012M-011972-R2	M4141	INSTITUTO FINLAY - CUBA	LABORATORIOS DELTA S.A. - ENVIGADO (ANTIOQUIA)
		504M1		
		524M1		
MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACARIDOS MENINGOCOCICOS(GRUPOS A,C,Y & W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO)	INVIMA 2010M-0011293	U4922AN	SANOFI PASTEUR INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	SANOFI PASTEUR S.A. - BOGOTÁ D.C.
		U5103BA		
		U4835AF		
		U5171BF		
		U5188AF		
MENVEO®	INVIMA 2010M-0011552	M14111	SQIRUS S.R.L - ITALIA	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A - BOGOTÁ D.C.
		M13070		
		M15096		
		M15002		

\*(Lotes liberados en el 2015)

Fuente. GR-DMPB

En ese orden de ideas, se requiere que se dé cumplimiento estricto a lo establecido y solicitado en esta ALERTA SANITARIA INVIMA así:

**ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO - EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD**

1. Abstenerse de comercializar y utilizar el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados.
2. Informar al ente territorial correspondiente sobre casos o dudas acerca del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**.
3. Revisar que todos los servicios de vacunación, garanticen que los auxiliares de enfermería y de salud pública, cuentan con certificado de formación en administración de inmunobiológicos, según lineamientos y normatividad vigente.



4. Solicitar a la Administradora de Riesgos Laborales ARL, garantice el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** autorizado por el INVIMA.
5. En caso de encontrar y/o tener el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que no corresponda con los Lotes y Registros sanitarios autorizados reténgalo y notifique inmediatamente a los entes reguladores correspondientes: Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos del DADIS a los correos [gorozlorduy@hotmail.com](mailto:gorozlorduy@hotmail.com), [farmacovigilanciadadis@gmail.com](mailto:farmacovigilanciadadis@gmail.com) ; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co), y en todo caso, **absténgase de usarlo**.

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

Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

### **RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

De manera prioritaria el INVIMA solicita a la Red Nacional de Farmacovigilancia, reportar al SIVIGILA todos los eventos relacionados presuntamente con la vacunación con el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** identificando claramente los datos que contiene la ficha de notificación.

Se solicita a su entidad realizar socialización y difusión de esta Alerta Sanitaria expedida por INVIMA con todo su personal asistencial, así como ejecutar las acciones que le competen de acuerdo a lo establecido en la misma.

Atentamente,

**GUSTAVO OROZCO LORDUY**  
Líder de Programa  
Medicamentos y Alimentos DADIS

**MARILYN BETANCOURT FERNÁNDEZ**  
P.U. Área Salud Vigilancia y Control Med  
Referente Farmacovigilancia Distrital

