

Cartagena de Indias, 7 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 **ONDAX solución inyectable 8mg/4mL**.

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 **ONDAX solución inyectable 8mg/4mL**, la cual se anexa al presente comunicado.

En la misma se relaciona que posterior a acciones de Inspección vigilancia y control realizadas por el INVIMA, se evidenció **contaminación microbiológica del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricado por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A.** Los ensayos microbiológicos con resultado no conforme fueron realizados en el **lote: 150743**, con fecha de fabricación marzo de 2015, fecha de vencimiento marzo de 2017.

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del producto	ONDAX 8mg/4ml
Presentación	Ampolla
Principio activo	ONDANSETRON CLORHIDRATO
Titular de Registro	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
Fabricante	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A.
Registro Sanitario	INVIMA 2007M-0006719
ATC	A04AA01
Indicaciones y uso	Antiemético útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia en manejo de Cáncer.



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

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,
INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y
PROFESIONALES DE LA SALUD**

1. Abstenerse de comercializar y utilizar el lote 150743 del medicamento ONDAX solución inyectable 8mg/4ml titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricado por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA2007M-0006719.
2. Informar a la Oficina de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos del DADIS en el evento de encontrar existencias del lote 150743 del medicamento ONDAX solución inyectable 8mg/4ml titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricado por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006719.

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, que involucren el medicamento ONDAX solución inyectable 8mg/4ml titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricado por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. Estos reportes se deben enviar a través del enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp> y al correo farmacovigilanciadadis@gmail.com.

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

