

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 **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”**.

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 “WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”, la cual se anexa al presente comunicado.

En la misma se relaciona que posterior a acciones de Inspección vigilancia y control realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, evidencia **resultados no conformes** del medicamento **“WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC”**, e inconsistencias en la realización de los estudios de estabilidad. Que las pruebas de análisis de calidad de valoración de principio activo y disolución con resultado **NO CONFORME** fueron realizados a los lotes: 4K103, 4E147, 4H077, 15A06 y 15E76. Que teniendo en cuenta lo anterior, se decide solicitar el retiro de todas las existencias de WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC, en todo el país.

La información de este medicamento se relaciona a continuación:

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del producto	“WARFARINA 5MG”
Titular de Registro	EUROPACK SYSTEM LTDA.
Fabricante	QUIMICA PATRIC LTDA
Registro Sanitario	No. INVIMA 2010M-0010689



Alcaldía Mayor de Cartagena de Indias

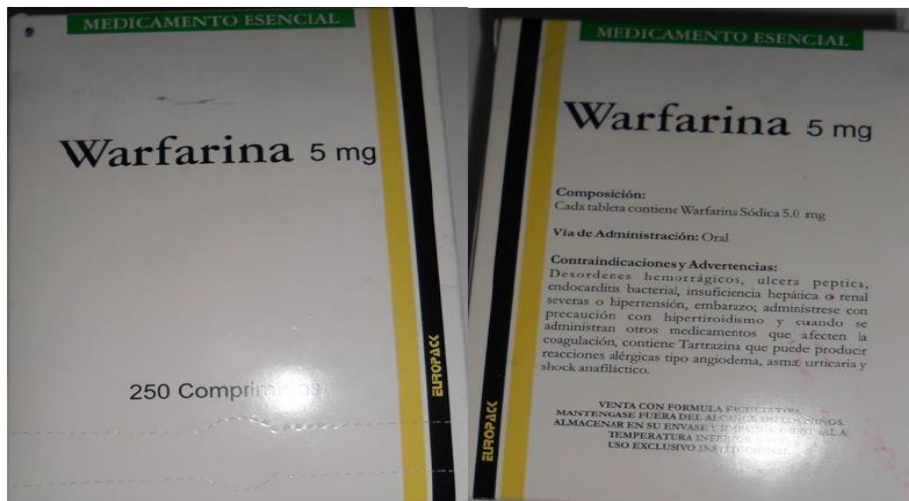
Distrito Turístico y Cultural

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

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



La WARFARINA es un anticoagulante oral que está indicada en el tratamiento o manejo de la fibrilación auricular, implante de válvulas protésicas, infarto agudo de miocardio, embolismo pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, entre otros trastornos de hipercoagulabilidad.

RECOMENDACIÓN:

- Los hospitales, servicios de urgencias, clínicas, consultorios médicos, otros centros sanitarios, proveedores, distribuidores y/o comercializadores de este medicamento no deben utilizar este producto para el cuidado del paciente y deben ponerlo en cuarentena para su devolución.
- Los pacientes que hayan recibido 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.

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**

Abstenerse de comercializar y utilizar el medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG/ TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA/FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689.

Informar a la **OFICINA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DEL DADIS** en el evento de encontrar existencias del medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA. / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689.

**ESTABLECIMIENTOS TITULARES,
DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES**

Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689, 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 “**WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC**”, con registro sanitario No. INVIMA 2010M-0010689.

De igual forma, 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



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