



## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 34  
Bogotá, 01 de agosto de 2017

#### Información de seguridad relacionada con el producto:

“Midazolam 5 mg/5mL solución inyectable

Titular: Vitalis S.A. C.I. y Fabricante: Vitrofarma S.A.”

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de compuestos relacionados del medicamento “Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable del titular: Vitalis S.A. C.I. y del fabricante: Vitrofarma S.A.”

Esta falla de calidad implica la presencia de compuestos relacionados por fuera de lo permitido, lo que impacta su pureza y puede influir en la aparición de resultados clínicos no esperados. El *midazolam* es un depresor del sistema nervioso central de acción corta, derivado de las *benzodiacepinas* con actividad sedante, ansiolítica, amnésica e hipnótica.

#### Datos del producto

<b>Nombre del producto</b>	Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable
<b>Titular de registro</b>	Vitalis S.A. C.I.
<b>Fabricante</b>	Vitrofarma S.A.
<b>Registro sanitario</b>	INVIMA 2008M-0008049
<b>Lote evaluado N°</b>	A150469
<b>Resultado de análisis</b>	Prueba de análisis de compuestos relacionados No conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote A150469** del producto *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.* en todo el país. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

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)



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

<https://www.invima.gov.co>



## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A* con registro sanitario **INVIMA 2008M-0008049, lote A150469**:

1. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2008M-0008049, lote A150469**.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con *Midazolam*, repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o dando clic [aquí](#)

#### Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2008M-0008049, lote A150469** y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2008M-0008049, lote A150469**.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

#### Instituciones prestadoras de servicio de salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No **INVIMA 2008M-0008049, lote A150469**.

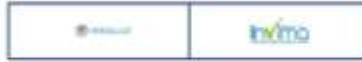
AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

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)



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

<https://www.invima.gov.co>



## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2. Ponga en cuarentena el medicamento *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2008M-0008049**, lote **A150469**, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2008M-0008049**, lote **A150469**.

#### A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento *Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable*, titular: *Vitalis S.A. C.I.* y fabricante: *Vitrofarma S.A.*, con registro sanitario No. **INVIMA 2008M-0008049**, lote **A150469**, 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 eventos adversos que involucren este medicamento. Notifíquelos al Invima a través de la plataforma de reporte en línea dando clic [aquí](#).

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el \*767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

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)



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

<https://www.invima.gov.co>