



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 020-2020
Bogotá, Febrero 08 de 2020

Retiro del mercado de los lotes NN9024A de Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml y NN8398A de Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml.

Nombre del producto: Retiro del mercado de los lotes NN9024A de Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml y NN8398A de Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml.

Registro sanitario: 2014M-0014898 y 2013M-0014407

Principio Activo: Metotrexato

Presentación comercial: Vial de solución inyectable de 500 mg / 5 ml y de 50 mg / 2 ml.

Titular del registro: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD

Lote(s) / Serial(es): NN9024A y NN8398A

Fuente de la alerta: Reportes de eventos adversos - Denuncias

No. Identificación interno: MA2002-002

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que debido a la presencia confirmada de contaminación microbiológica, ordena el retiro preventivo de los lotes NN9024A y NN8398A de los medicamentos Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml con registro sanitario Invima 2014M-0014898 y Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml, con registro sanitario Invima 2013M-0014407, cuyo titular es ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

y fabricante NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

El Invima adoptó esta medida para contener el riesgo sanitario y proteger la salud de la población, dado que el consumo de productos alterados puede representar un riesgo para la salud.

Indicaciones y uso establecido

Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma, psoriasis, Tratamiento de leucemia meníngea.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los lotes NN9024A y NN8398A de los productos previamente listados.
2. Si tiene los lotes NN9024A y NN8398A de los productos previamente listados en su poder, diríjase al distribuidor de medicamentos (farmacias, droguerías, etc.); donde fueron adquiridos y entréguelos para proceder a su disposición final.
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Medidas para 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 comercializarse los lotes NN9024A y NN8398A de los productos previamente listados y tome las medidas sanitarias a que haya lugar para su decomiso y devolución por parte de los distribuidores, al titular.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes NN9024A y NN8398A de los productos previamente listados.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la secretaría de salud de su jurisdicción, e inicie su devolución al distribuidor o laboratorio titular.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes NN9024A y NN8398A de los productos previamente listados, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren estos productos y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)