

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 133-2024
Bogotá, 23 Mayo 2024

Hurto Solución CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000mL LOTE: V23G692

Nombre del producto: Hurto Solución CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000mL
LOTE: V23G692

Registro sanitario: INVIMA 2018M-0007404-R1

Principio Activo: Cloruro de Sodio 0,9

Titular del registro: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Fabricante(s) / Importador(es): PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Lote(s) / Serial(es): V23G692 144 Unidades

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2405- 084

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto SOLUCIÓN CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000 mL con número de lote V23G692.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima Laboratorios Pisa Farmacéutica de Colombia S.A.S. informó sobre el hurto 12 cajas del producto SOLUCIÓN CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000 mL con número de lote

V23G692 equivalente a 144 unidades ocurrido el 5 de abril 2024 en la ciudad de Bogotá.

En Colombia, el producto cuenta con registro sanitario número INVIMA 2018M-0007404-R1, el cual se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. y el importador autorizado es PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades de SOLUCIÓN CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000 mL con número de lote V23G692 (21.419 unidades), el importador confirma que realizó una marcación diferenciadora la cual consiste en añadir la frase “PiSA Colombia” a cada una de las unidades en aún disponibles para la comercialización.

Adicionalmente, para el Invima es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o Laboratorio Importador.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto SOLUCIÓN CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000 mL con número de lote V23G692 y estos No tienen la marcación diferenciadora y adicionalmente No fueron comprados a través del distribuidor autorizado o directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o Laboratorio Importador.

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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 se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de

su competencia.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto SOLUCIÓN CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000 mL con número de lote V23G69 en caso de que su compra se haya efectuado posterior a la fecha de hurto (4 abril 2024) y los productos NO contengan la marcación diferenciadora referenciada en la presente alerta.

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

En el evento de encontrar personas que consumieron o consumen el producto SOLUCIÓN CS PiSA ® (Cloruro de Sodio 0,9%) Frasco con 1000 mL con número de lote V23G692 y No tiene la marcación diferenciadora:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento

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 el producto previamente mencionado y se notifique 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**