



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 168-2021
Bogotá, 26 Julio 2021

Propofol 10mg/mL inyectable – caja 1 vial cial

Nombre del producto: Propofol 10mg/mL inyectable – caja 1 vial cial

Registro sanitario: Ingresó al país bajo la modalidad de vital no disponible durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social (Decretos 476/20 y 1148/20)

Presentación comercial: EMULSION ESTERIL INYECTABLE

Titular del registro: Titular de la autorización de importación como vital no disponible: PROCAPS S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante Biozenta lifescience Pvt. Ltd. País de fabricación: India

Lote(s) / Serial(es): GI21001-GI21002

Fecha de producción: 04/2021

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2107-158

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa sobre el retiro voluntario del mercado de los lotes GI21002-GI21001 del producto Propofol inyectable 10mg/ml emulsión estéril, fabricado por Biozenta lifescience Pvt. Ltd. Esta medida preventiva fue adoptada

por parte del titular de la autorización de importación como vital no disponible, debido a la separación de fases de la emulsión en algunas muestras del producto.

Por lo anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, solicita detener el uso y comercialización de los referidos lotes de este producto y, por tanto, ordena su retiro del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Medidas para la comunidad en general

1. Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar los lotes previamente referidos.
2. Informar al Invima o a las Direcciones Territoriales de Salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan los lotes del medicamento.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento y los lotes en mención, comuníquese con su médico tratante quien evaluará su situación y se encargará de notificarlo al Programa de Farmacovigilancia institucional, programa que realizará el reporte al Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar y/o distribuir los lotes del medicamento y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.
3. Replicar o difundir 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. Abstenerse de utilizar los lotes citados del medicamento. De identificar el uso actualmente de cualquiera de los lotes objeto de la alerta, suspenderlo de manera preventiva.
2. Poner en cuarentena los lotes del medicamento e implementar el proceso de retiro coordinado de manera inmediata con el titular, en el evento de encontrar existencias.
3. Informar a la Dirección Territorial de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes

citados del medicamento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Poner en cuarentena los lotes del medicamento, en caso de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio realice el recall de estos lotes.

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 este producto 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

