



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 243-2021
Bogotá, 30 Septiembre 2021

Invima alerta

Retiro voluntario del mercado de Losartán potásico 50 mg (registro sanitario 2009M-0010223) y Losartán potásico Sandoz® 100mg tabletas recubiertas (registro sanitario 2009M-0010212) importados por Novartis de Colombia S.A.

Registro sanitario: 2009M-0010223 Y 2009M-0010212

No. Identificación interno: MA2109-212

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa que se ha notificado por parte del importador Novartis de Colombia S.A, que debido a la identificación de una impureza de tipo Azido en la sustancia activa del producto Losartán, Sandoz GMBH, como titular de los registros sanitarios, ha iniciado el retiro voluntario de todos los lotes de Losartan 50 y 100mg en los siguientes países, además de Colombia; Austria, Bélgica, China, República Checa, Francia, Dinamarca, Finlandia, Suecia, España, Italia; Holanda, Filipinas, Polonia, Portugal, Vietnam, Brasil, Hong Kong, Singapur, Suiza, Canadá, Alemania y Hungría.

Para el caso colombiano, el retiro voluntario recae sobre el total de los lotes de los productos Losartán potásico 50 mg (registro sanitario 2009M-0010223) y Losartán potásico Sandoz® 100mg tabletas recubiertas (registro sanitario 2009M-0010212) importados por Novartis de Colombia S.A. que corresponden a los siguientes:

Producto	Lote
LOSARTAN 50MG	KN7841
LOSARTAN 50MG	KY7045
LOSARTAN 100 MG	KD7500
LOSARTAN 100 MG	KN4805
LOSARTAN 100 MG	KN4806
LOSARTAN 100 MG	KY3850
LOSARTAN 100 MG	KY3851
LOSARTAN 100 MG	KV0781
LOSARTAN 50MG	KV1652
LOSARTAN 50MG	LB4144

Se advierte a las personas que están en tratamiento con Losartán, que no deben suspender sus medicamentos sin consultar al médico tratante, debido a que la interrupción del tratamiento puede conllevar a graves consecuencias para su salud.

Medidas para la comunidad en general

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.
2. Si aún está consumiendo medicamentos que contienen como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1, gestione el cambio del producto con la entidad que le hace entrega de los medicamentos.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento, repórtelo a través del sitio web del Invima en “servicios de información al ciudadano” – “denuncias, quejas y reclamos”. Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Continúe las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los medicamentos que contienen como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1 y verifique que se haya realizado la devolución del producto al titular.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

3. Informe a Invima en caso de hallar este producto.

4. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Verifique que dentro de su institución no se encuentren existencias de medicamentos que contienen como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1.

2. Absténgase de comercializar y utilizar estos productos.

3. Realice el cambio de producto a los pacientes a los que se les haya dispensado los medicamentos que contienen como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1.

4. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.

5. Informe a la secretaria de salud en el evento de encontrar existencias del producto

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Si encuentra remanentes de estos medicamentos que contengan como principio activo Losartán de las presentaciones y números de lotes registrados en la tabla del anexo 1 gestione la devolución al titular so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y la imposición de sanciones.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se reporten al Programa Nacional los eventos adversos asociados a la presente alerta.

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**