



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 16 de Junio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: ONDAX (ONDANSETRÓN) SOLUCIÓN INYECTABLE 8mg/4mL

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Ondax (Ondansetrón) Solución Inyectable 8mg/4mL

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Vidrio Técnico de Colombia VITECO S.A.

Lote: 150743

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 18 de Marzo de 2016

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones del producto, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Ondax (Ondansetrón) Solución Inyectable 8mg/4mL NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que puede generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 18 de Marzo de 2016

Actualización Información de Seguridad relacionada con el producto: **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima en relación con la alerta sanitaria emitida el 9 de marzo de 2016, donde se informó sobre la contaminación microbiológica del lote 150743, del medicamento **ONDANSETRÓN solución inyectable 8mg/4ml** fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. Informa que se han continuado las investigaciones del caso y a hoy cuenta con nuevos hallazgos en el que se identifica el microorganismo *Bacillus Circulans*.

La especie *Bacillus* es un microorganismo que pertenece a las bacterias Gram positivo, la mayoría de los *Bacillus* se distribuyen en el medio ambiente de manera natural pero algunas especies pueden causar patologías severas, el *Bacillus circulans* es un patógeno oportunista que se ha asociado a bacteriemia, abscesos, endocarditis, meningitis y sepsis en pacientes inmunocomprometidos¹.

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del producto	ONDAX 8mg/4ml
Presentación	Ampolla
Principio activo	ONDANSETRON CLORHIDRATO
Titular de Registro	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
Fabricante	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A.
Registro Sanitario	INVIMA 2007M-0006719
ATC	A04AA01
Indicaciones y uso	Antiemético útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia en manejo de Cáncer.

1. Alebouyeh, M., Orimi, P., Azimi-rad, M., Taibakhsh, M., Taleddin, E., Sherifat, S., Zali, M. Fatal sepsis by *Bacillus circulans* in an immunocompromised patient. Retrieved October 6, 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACCIONES REALIZADAS POR EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, frente a los hallazgos mencionados ha tomado las siguientes medidas para minimizar los riesgos asociados:

- **Decomiso** del lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A.
- **Visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)** al laboratorio involucrado en el proceso de fabricación, realizando la trazabilidad de las materias primas utilizadas en la fabricación de este medicamento.
- **Vigilancia epidemiológica** de los reportes de reacciones adversas relacionadas con el lote en mención, con los nodos de la red de Farmacovigilancia

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de IVC en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006719 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml**, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. con el lote previamente mencionado.
3. Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS
4. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

1. Alebouyeh, M., Orimi, P., Azimi-rad, M., Taibakhsh, M., Taieddin, E., Sherfat, S., Zali, M. Fatal sepsis by *Bacillus circulans* in an immunocompromised patient. Retrieved October 6, 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D N.º 17-11/21
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Abstenerse de comercializar y utilizar el lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA2007M-0006719.
2. Informar a la secretaria de salud respectiva en el evento de encontrar existencias del lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006719.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de reacciones adversas, que involucren el medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. Estos reportes se deben enviar al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)

El instituto hace un llamado a la comunidad en general a informar de lugares donde se distribuya o comercialice el lote 150743 del medicamento **ONDAX solución inyectable 8mg/4ml** titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A. y notificar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 Ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

1. [Alebouyeh, M., Orimi, P., Azimi-rad, M., Talbakhsh, M., Tajeiddin, E., Sherafat, S., Zali, M. Fatal sepsis by *Bacillus circulans* in an immunocompromised patient. Retrieved October 6, 2015](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Medicamentos a la alcance