



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 22 de Julio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: FENTANILO 0.05 mg/mL AMPOLLAS

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Fentanilo 0.05 mg/mL ampollas

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Laboratorio Blaskov

Lotes: SR4076

Fecha de vencimiento: 08/2018

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 22 de Julio de 2016

Descripción del problema encontrado: La versión falsificada que se ha encontrado en Colombia es que el producto no se comercializa en presentación de ampolla x 3mL, la etiqueta colocada no es utilizada para éste producto de Blaskov, el número de lote asignado no corresponde a las especificaciones de Blaskov, la vida útil fue mal asignada y el número de registro sanitario no corresponde con la asignación que tiene el INVIMA. El producto no cuenta con registro en El Salvador.

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 Fentanilo 0.05 mg/mL ampollas presuntamente falsificado por lo que 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 pueden 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



Bogotá, D.C. 22 de Julio de 2.016

ATRIANTE
 Número Rad: 5077564 Radicado: 18077564
 Folios: 9 Clave: 200512
 De: BLASKOV - JORGE ESCOBAR
 Para: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PROD
 Fecha: 2016/07/22 15:22 jgomez2

Doctora:
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA
 La Ciudad.

Referencia: ENVIO DE INFORMACIÓN SOBRE FALSIFICACIÓN PRODUCTO FENTANILO 0,05 mg/mL.

Apreciada Dra. Luz Helena:

Por medio de la presente estamos enviando información en la que hemos evidenciado la falsificación del producto FENTANILO 0,05 mg/mL, [REDACTED]



De lo enviado (Fotos y Factura) desde el punto de vista técnico, se evidencio:

1. Que no comercializamos Fentanilo ampolla x3 mL.
2. Que la etiqueta colocada a la ampolla NO es utilizada para nuestros productos Lanzapin 100 mcg/2 mL, Lanzapin 250 mcg/5 mL y Fentanilo 500 mcg/10 mL, los cuales tienen Registro Sanitario otorgado por INVIMA.
3. Que el número de Lote asignado NO corresponde a nuestras especificaciones.
4. Que la vida útil fue mal asignada.
5. Que el número de registro sanitario NO corresponde con la asignación que tiene INVIMA para los medicamentos a los que le otorga registro.

01/2016 O.C.No. 14940 LABORATORIOS BLASKOV LTDA. - NIT. 800.158.146-9

Tv. 25 No. 53C - 50 Bogotá, D.C. Colombia Tel.: + 57 (1) 345 0650
 Línea de Atención Nacional 01 900 331 31 31 www.blaskov.com

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
 PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Que la evaluación previa fue comunicada [REDACTED] y se advierte que no se utilice el producto adquirido dado el riesgo en que exponen a los pacientes: [REDACTED]

Manifestamos que actualmente no tenemos conocimiento de la presencia de este medicamento en Colombia, pero si estamos solicitando:

1. Notificar a las Seccionales de Salud de esta situación, para que en sus actividades de Vigilancia y Control, puedan detectar esta falsificación.
2. [REDACTED]

Agradeciendo de antemano la atención prestada y de tener más información les estaremos informando.

Cordialmente,


JORGE ESCOBAR CARDONA
C.C. No.: 5.844.277 de Líbano (Tolima)
Representante Legal

Anexo lo mencionado.

C.C.: Dirección – Fondo Nacional de Estupeficientes

01/2016 O.C.No. 14940 LABORATORIOS BLASKOV LTDA. - NIT. 800.168.146-9

Tv. 25 No. 53C - 50 Bogotá, D.C. Colombia Tel.: + 57 (1) 345 0650
Línea de Atención Nacional 01 900 331 31 31 www.blaskov.com

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



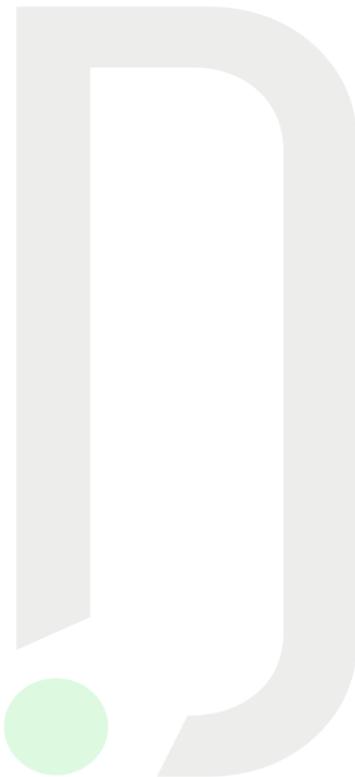
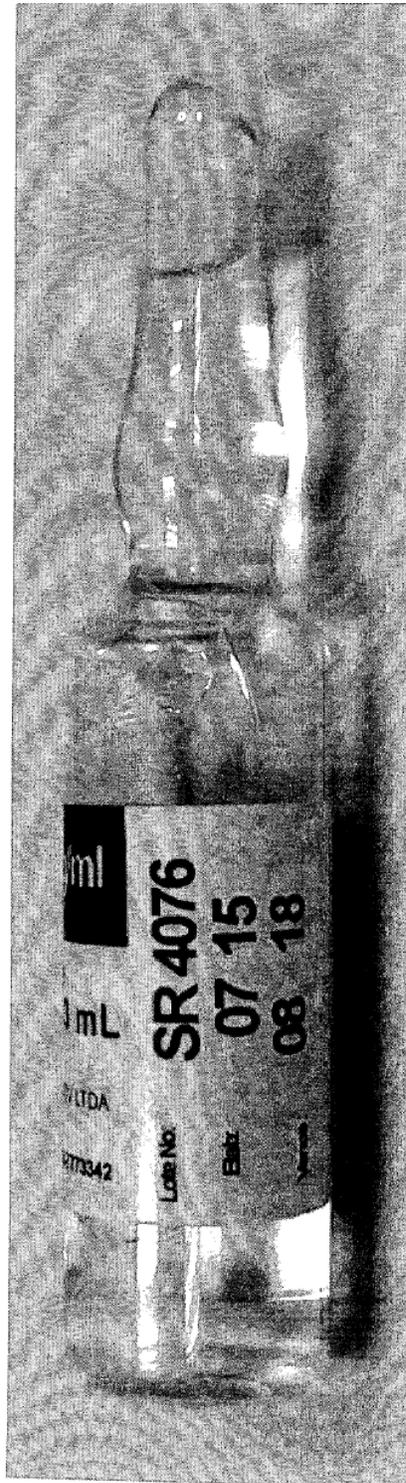
Medicamentos a la alcance



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



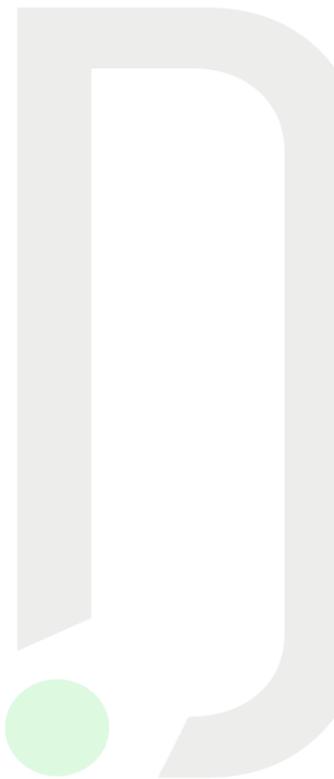
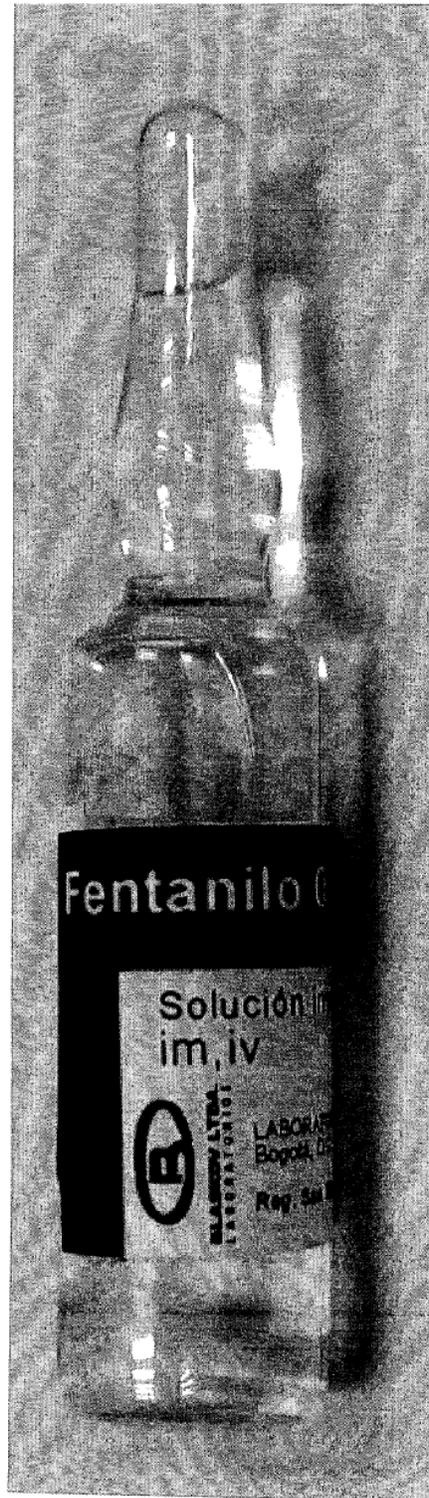
Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Medicamentos y la Circuncance