



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 13 de Julio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: VA-MENGOC-3C, MENACTRA y MENVEO

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Va-Mengoc-3C, Menactra y Menveo

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectora

Número de registro sanitario: Menactra F037527072011, Va-Mengoc-3C y Menveo no poseen registro en El Salvador.

Laboratorio Fabricante: Instituto Finlay-Cuba, Sanofi Pasteur Inc.-Estados Unidos de América y Novartis Vaccines and Diagnostics-Italia.

Lotes: No se especifican.

Fecha de vencimiento: No se especifican.

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 12 de Julio de 2016

Descripción del problema encontrado: El INVIMA frente a la información allegada sobre presunta aplicación de producto fraudulento VACUNA CONTRA MENINGOCOCO, permite relacionar los titulares con las vacunas vigentes para su comercialización en Colombia, según detalle en Notificación de Alerta. De acuerdo a la investigación realizada por la DNM solo Menactra cuenta con registro sanitario en nuestro país.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar las vacunas Va-Mengoc-3C y Menveo, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos Mengoc-3C y Menveo NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos 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

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

ANEXOS



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 12 de julio de 2016

Actualización de la Información de Seguridad relacionada con el medicamento: "VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima frente a la **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**, se permite relacionar a continuación los titulares de registros sanitarios que actualmente se encuentran vigentes para la comercialización de la vacuna mencionada:

Nombre del Producto	Registro sanitario	Titular	Importador
VA- MENGOC - BC®	INVIMA 2012M-011972-R2	INSTITUTO FINLAY - CUBA	LABORATORIOS DELTA S.A. - ENVIGADO (ANTIOQUIA)
MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACARIDOS MENINGOCOCICOS(GRUPOS A,C,Y & W135) CONJUGADA CON TOXOID DE DIFTERICO)	INVIMA 2010M-0011293	SANOFI PASTEUR INC. - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	SANOFI PASTEUR S.A. - BOGOTÁ D.C.
MENVEO®**	INVIMA 2010M-0011552	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS ITALIA	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A - BOGOTÁ D.C.

Fuente. GR-DMPB

** Es importante precisar que Menveo® se presenta con dos componentes principales al interior de la caja, los cuales se identifican con una variación en la letra inicial del número de lote. Por ejemplo, el lote de Menveo® **M**14111, consta de dos componentes, el liofilitizado de lote **A**14111 y el diluente de lote **X**14111.

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

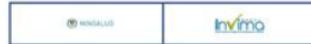


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 12 de julio de 2016

En la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se encuentra la información de los lotes de vacunas liberados y con autorización de comercialización, siguiendo el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/vacunas-invima/337-vacunas/laboratorios/3458-laboratorio-y-liberacion-de-lotes-vacunas-hemoderivados-y-sueros-de-origen-animal.html#año-2016>

Adicionalmente, el Invima frente a la información allegada sobre presunta aplicación de producto fraudulento: VACUNA CONTRA MENINGOCOCO imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Identifique el sitio donde se va a vacunar, su dirección y razón social, y que el mismo cuente con el certificado de habilitación para vacunación expedido por la respectiva secretaría de salud departamental.
- Solicite a su vacunador, identifique que el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** sea el autorizado por el Invima.
- Informar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado, si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** con Lotes y Registros sanitarios no autorizados por el Invima.

Recuerde que las autoridades sanitarias están para protegerlo, las vacunas por su composición requieren de unas condiciones especiales de almacenamiento en frío, y transporte. Realice su vacunación en sitios habilitados para tal fin, reconocidos por el siguiente logo:



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



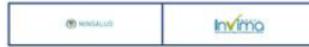


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 12 de julio de 2016

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de verificación de cumplimiento o mantenimiento de las condiciones de habilitación de los establecimientos donde realizan aplicación de Vacunas.
- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos en el área de su competencia donde potencialmente pueda comercializarse y aplicarse **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** con el fin de verificar que el producto corresponda a los Lotes y Registros sanitarios autorizados por el Invima y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
- Informar inmediatamente al Invima de los establecimientos donde se encuentre **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados.
- Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA.
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



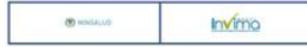


Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 12 de julio de 2016

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

- Abstenerse de comercializar y utilizar el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados.
- Informar al ente territorial correspondiente sobre casos o dudas acerca del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**.
- Revisar que todos los servicios de vacunación, garanticen que los auxiliares de enfermería y de salud pública, cuentan con certificado de formación en administración de inmunobiológicos, según lineamientos y normatividad vigente.
- Solicitar a la Administradora de Riesgos Laborales ARL, garantice el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** autorizado por el Invima.
- En caso de encontrar y/o tener el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que no corresponda con los Lotes y Registros sanitarios autorizados reténgalo y notifique inmediatamente a las Secretarías de Salud de cada Departamento y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima al correo invimafv@invima.gov.co y en todo caso, **absténgase de usarlo**.
- De manera prioritaria el Invima solicita a todos los integrantes del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, que generen información de interés en salud pública, que deberán reportar al SIVIGILA todos los eventos relacionados presuntamente con la vacunación con el uso del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** identificando claramente los datos que contiene la ficha de notificación.

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

Bogotá, 12 de julio de 2016

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que **NO CORRESPONDA** con los Lotes y Registros sanitarios autorizados so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas relacionados a medicamentos (PRM), que involucren al producto **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO**, e informarlos a través del reporte en línea en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

- Finalmente, el Invima invita a la comunidad en general que por cualquier motivo conozca de la existencia del medicamento **VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO** que no corresponda con los Registros sanitarios autorizados para que informe de manera inmediata al Invima o entes de salud ya mencionados en el cuerpo de esta alerta

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext.: 3921, 3847, 3916

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Carrera 6B N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

