



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 21 de Junio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE  
*PRODUCTO: CARBAMAZEPINA TABLETAS DE 200mg*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Carbamazepina Tabletas de 200mg

Presentación/Forma Farmacéutica: Tabletas

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Laboratorios Bussié y Colompack S.A.

Lotes: 57003, 53050, 56743, 53352, 53643 y 2100614, 2800814 respectivamente.

Fecha de vencimiento: No se detalla.

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 10 de Junio de 2016

Descripción del problema encontrado: INVIMA informa sobre resultados no conformes en los medicamentos antes mencionados. De acuerdo a la investigación realizada la Carbamazepina fabricada por Colompack cuenta con registro en El Salvador, sin embargo se encuentra inactivo, mientras que la fabricada por Laboratorios Bussié no cuenta con registro sanitario alguno ni importaciones de los productos.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar de éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos Carbamazepina Tabletas de 200mg de los fabricantes antes mencionados 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](mailto: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, 10 de junio de 2016

#### Información de Seguridad relacionada con los productos:

**“CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.”**

**“CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. / FABRICANTE: COLOMPACK S.A.”**

Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes en los medicamentos que se mencionan a continuación:

Nombre del producto	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
Carbamazepina Tableta de 200 mg (Siglex®)	Laboratorios Bussié S.A.	No. Invima 2007M - 006692 R1	57003, 53050, 56743, 53352 y 53643.	Prueba de disolución no conforme
Carbamazepina Tableta de 200 mg	Memphis Products S.A.	No. Invima 2012M - 012826 R2	2100614 y 2800814	Prueba de disolución no conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de las existencias de los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA de 200 mg (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. y los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., en todo el país.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



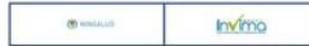


# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ALERTA SANITARIA

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

**CARBAMAZEPINA TABLETA de 200 mg (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. – LOTES 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643.**

	<p><b>Carbamazepina 200 mg</b></p> <p>VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral          COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene Carbamazepina 200 mg. Cumple con la prueba 9 de Dirección de USP.          FISIOLÓGIA: Según prescripción médica.          CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia renal o hepática, embarazo, o menor que sea adecuadamente evaluado; lactancia. No administrar concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasas. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y trastornos sanguíneos. Vigilar la presencia de signos de síndrome de Stevens-Johnson. MANTÉNASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.          ALMACÉNASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIENDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.          Registro Sanitario: COLOMBIA: INVIMA 2007 M-00890-R1; GUATEMALA: PF-21231; PANAMA: 26101; HONDURAS: M-11925; REP. DOMINICANA: 2009-1794.</p> <p>Titular y fabricante:          Laboratorios Bussié S.A.          Bogotá, D.C. - Colombia.          Industria Registrada          Industria Colombiana</p>
--	--

**CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. / FABRICANTE: COLOMPACK S.A. – LOTES 2100614 y 2800814**

--	--

La Carbamazepina es un antiepiléptico derivado de la carboxamida que está indicado en el tratamiento o manejo anticonvulsivante, enfermedad maniaca depresiva y neuralgia del trigémino, acorde a los hallazgos en el análisis de las muestras realizadas, los lotes referidos no presentan una adecuada liberación del fármaco alterando la absorción y por ende el resultado terapéutico deseado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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

##### RECOMENDACIÓN:

- Los hospitales, servicios de urgencias, clínicas, consultorios médicos, otros centros sanitarios, proveedores, distribuidores y/o comercializadores de estos medicamentos no deben utilizar los lotes mencionados de estos productos para el cuidado del paciente y deben ponerlo en cuarentena para su devolución.
- Los pacientes que hayan recibido los lotes mencionados de dichos productos deben devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y exigir el cambio.
- **POR NINGÚN MOTIVO SUSPENDA** el tratamiento antes de consultar a su médico tratante.

##### MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario Invima 2007M -006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2:

- Informe a su médico de la situación, lo antes posible, así no haya presentado eventos adversos, para realizar los reajustes a los que haya lugar en su tratamiento actual y se le realice el cambio de marca de su medicamento.
- Si ha presentado algún evento adverso incluyendo fallo terapéutico, asociado al consumo de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

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

- Si por cualquier motivo usted conoce de la existencia de los lotes mencionados de los medicamentos "**CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)**" / titular y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



# 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](mailto:info@medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ALERTA SANITARIA

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M - 006692R1 y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / SIGLEX®** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario No Invima 2012M - 012826 R2, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

#### SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M - 006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

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

Abstenerse de comercializar y utilizar los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2”

Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes anteriormente mencionados de los medicamentos **“CARBAMAZEPINA TABLETA DE**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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

**200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2”

#### A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o los lotes 2100614 y 2800814 de **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario Invima 2012M -012826 R2., so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

#### 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 a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados a medicamentos - PRM que involucren a los medicamentos **"CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®)** / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No Invima 2007M -006692R1 y/o **CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG** / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., con registro sanitario No Invima 2012M -012826 R2

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921 – 3847 - 3916 o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

# Medicamentos a la alcance