

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 04 de Octubre de 2016

Información de Seguridad relacionada con el medicamento:

“METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN / TITULAR PENTACOOOP S.A. Y FABRICANTE LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.”

Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes en muestra de retención para apariencia e impurezas del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante: **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del medicamento	METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN
Titular de Registro	PENTACOOOP S.A.
Fabricante	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S
Registro Sanitario	Invima 2005M-0004754

Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
81074	PRUEBA NO CONFORME PARA APARIENCIA E IMPUREZAS.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del lote **81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante: **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**

El Metronidazol es un antibacteriano, antiparasitario, antihelmíntico; de origen sintético, perteneciente al grupo de los nitroimidazoles, está indicado en giardiasis, amebiasis intestinal y absceso hepático amebiano.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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



- El número de lote lo encuentra registrado en la información externa de la caja.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, lote 81074, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754.

- Debe devolverlo a su servicio farmacéutico donde le fue dispensado y solicitar el cambio.
- Si ha presentado algún evento adverso asociado al consumo de **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 informe al Invima o entes de salud territoriales.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar el medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, 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.

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 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.** con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754.
2. Poner en cuarentena el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754, en el evento de encontrar existencias y solicitar el recall.
3. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del **lote 81074**, del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

4. Abstenerse de distribuir y comercializar el **lote 81074**, del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.**, con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados con medicamentos - PRM que involucren el **lote 81074** del medicamento **METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN**, titular **PENTACOOP S.A.** y fabricante **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.** con registro sanitario No. Invima 2005M-0004754 y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#) o en el enlace:

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

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