



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
GRUPO GESTIÓN EN SALUD



La seguridad
es de todos

Ministerio de Defensa

CIRCULAR

Radicado No. **4 782** / MDN-COGFM-JEMCO-DIGSA-SUBSA-GRUGS-13

Bogotá D.C., 20 de Marzo de 2019

Para: DIRECCIÓN DE SANIDAD EJÉRCITO
DIRECCIÓN DE SANIDAD NAVAL
JEFATURA DE SALUD FUERZA AÉREA
JEFES DE ESTABLECIMIENTO DE SANIDAD MILITAR

Asunto: Alerta Sanitaria Medicamento Fenitoína 100 mg, Marca FENNYN

Respetuosamente, me permito informar a los Directores de Sanidad Ejército, Armada, Jefe de Salud Fuerza Aérea y Jefes de Establecimientos de Sanidad Militar, en atención a la Alerta Sanitaria N°009-2019 de fecha enero 18 de 2019, emitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, relacionada con lo evidenciado tras la valoración de principio activo Fenitoína 100 mg en el medicamento de marca FENNYN de los Lotes 05 y 035 de laboratorio Titular del Registro Sanitario Quirupos S.A.S., con resultados de no conformidad, lo que indica que la cantidad de principio activo del producto, no cumple con las cantidades especificadas, por lo tanto no puede garantizarse que los pacientes reciban las dosis requeridas de acuerdo a lo prescrito.

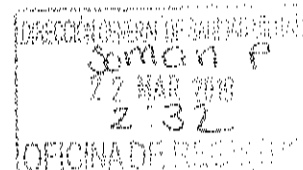
Teniendo en cuenta que la Alerta Sanitaria involucra la segunda opción pactada con el Operador logístico para la molécula Fenitoína 100mg, para entrega al interior del Subsistema de Salud Fuerzas Militares me permito socializar el plan de acción que se tendrá en cuenta en caso de contar con existencias del medicamento Marca FENNYN 100mg, de los Lotes 05 y 035 relacionados con la Alerta Sanitaria:

1. Dirección General de Sanidad Militar

- A. Mediante el Comité de Estudio y Verificación de Precios Gestionar ante el Operador Logístico posibles alternativas que puedan remplazar la molécula que presenta la novedad.
- B. En atención al contrato N° 060-DGSM-2014, en el Anexo Técnico N° 1 Numeral 4.2.4 DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS, se debe dar estricto cumplimiento al proceso establecido contractualmente, tanto en la modalidad de Dispensación como la de Suministro, utilizando el formato establecido para tal fin, datos que deben ser registrados en la herramienta tecnológica por parte del Operador Logístico, la cual será objeto de verificación por parte de la supervisión y de la auditoría del contrato.

"Un equipo humano al servicio de la salud"

Avenida Calle 26 No 69 - 76 Centro Empresarial Elemento Torre Tierra Piso 18 PBX. 3238555 Ext 1401
www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co; yesica.velandia@sanidadfuerzasmilitares.mil.co



- C. Recopilar y analizar la información remitida por las Direcciones de Sanidad Ejército, Armada y Jefatura de Salud Fuerza Aérea, a través del comité de farmacovigilancia para efectos de seguimiento y control.

2. Direcciones de Sanidad Ejército, Armada y Jefatura de Salud Fuerza Aérea

- A. Realizar actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia.
- B. Los Supervisores técnico- financieros del Contrato de medicamentos N° 060 de 2014, verificarán en la herramienta tecnológica las devoluciones del medicamento, cotejando con la información recolectada al interior de cada ESM, emitiendo el informe correspondiente de las novedades encontradas a la Supervisión de la DIGSA.
- C. Verificar y realizar seguimiento al cumplimiento de las medidas establecidas por la Dirección General de Sanidad Militar.

3. Establecimientos de Sanidad Militar

- A. Replicar y difundir al interior del Servicio Farmacéutico, con el fin realizar actividades de inspección, vigilancia y control.
- B. Implementar las presentes instrucciones con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes.
- C. Recopilar la información proveniente de las devoluciones que se lleguen a efectuar, y enviar un informe a su respectiva Dirección de Sanidad o Jefatura de Salud.
- D. Compilar la información suministrada por el Operador Logístico de los pacientes a los que en los últimos tres meses se les dispensó la molécula, con la marca que reporta la novedad.

4. Operador Logístico

- A. Realizar las acciones pertinentes en el Servicio Farmacéutico con el fin de suspender la dispensación del medicamento Fenitoína 100mg, de la marca FENNYN, de los Lotes 05 y 035 relacionados en la Alerta Sanitaria.
- B. Presentar ante Comité de Estudio y Verificación de Precios posibles alternativas para realizar cambio de la segunda opción pactada para esta molécula.
- C. Entregar al Jefe del Establecimiento la relación de pacientes a los que en los últimos 3 meses se les dispenso la marca FENNYN 100mg.

D. Realizar la gestión de devolución ante el laboratorio Titular del Registro Sanitario y en caso de reposiciones del producto o reconocimiento económico deberá notificarse al ordenador del gasto.

5. Consortio auditor SAMA

A. Verificar en la herramienta que a partir de la fecha de emisión de esta Circular, no se realice la dispensación de esta marca FENNYN 100mg de los Lotes 05 y 035 relacionados en la Alerta Sanitaria.

Nota: Dado que es reiterativa la misma novedad según lo reportado por el INVIMA, para el medicamento Fenitoina 100mg con marca FENNYN 100mg, se recomienda que para el nuevo proceso de adquisición de Medicamentos la marca no sea tomada en cuenta.

Es importante recordar, que el incumplimiento de las recomendaciones emitidas por el INVIMA, puede generar la aplicación de procesos sancionatorios.

Con respeto,

Mayor General JAVIER ALONSO DÍAZ GÓMEZ
Director General de Sanidad Militar

Anexo: Cuatro (4) Folios Alerta Sanitaria N°009-2019 y Alerta Sanitaria consecutivo 13 del 2016

Elaboró: PS Yesica Borena Velazco Pachon
Químico Farmacéutico

Revisó: SMSM Linda Victoria Ariza Romero
Coordinadora Grupo Gestión Salud

Vo Bo: CR Alex Victoria Barrera Palomar
Subdirectora de Salud
Dirección General de Sanidad Militar

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 009-2019
Bogotá, enero 18 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Lotes 05 y 035 del producto FENNYN® (Fenitoína tabletas 100 mg)"

Nombre del producto:	Lotes 05 y 035 del producto FENNYN® (Fenitoína tabletas 100 mg)
Registro sanitario:	INVIMA 2012M-0013326
Principio Activo:	Fenitoína
Presentación comercial:	Tabletas 100 mg
Titular del registro	QUIRUPOS S.A.S.
Lote(s) / Serial(es):	05 y 035
No. Identificación interno	MA1912 - 755

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad, los análisis de laboratorio de los lotes 05 y 035 del producto FENNYN®, evidenciaron resultados no conformes para la prueba de "Valoración de principio activo". Estos resultados de no conformidad implican que la cantidad de principio activo del producto no cumple con las cantidades esperadas, por tanto no puede garantizarse que los pacientes estén recibiendo el medicamento en las dosis requeridas de acuerdo a lo prescrito.

Por lo anterior, el Invima ha solicitado el retiro del mercado de los lotes 05 y 035 para los cuales se obtuvieron los resultados no conformes antes mencionados.

El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja y en el troquel del blister.

Indicaciones y uso establecido: Anticonvulsivante

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo el lote del producto relacionado, solicite reposición al titular.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este producto, repórtelo a través de la página web del Invima, en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Peticiones, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí", o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el lote del medicamento referido anteriormente y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar los lotes de este producto gestione la devolución al titular para su destrucción.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
4. Reporte los eventos adversos asociados al uso del lote de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes referidos en esta alerta so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Invima - Instituto Colombiano de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Bogotá
Calle 100 No. 100-100
Código Postal 110001
Teléfono: 01 (57) 200 9000
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA consecutivo 13
Bogotá, 10/06/2016

Información de Seguridad relacionada con el producto:

"FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA 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 del medicamento **"FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A"**.

Las pruebas de análisis de calidad de valoración de principio activo con resultado no conforme fueron realizados a los lotes: 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro de todas las existencias de los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A**, en todo el país.

La información de este medicamento se relaciona a continuación:

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del producto	FENITOINA TABLETA 100 MG
Titular de Registro	QUIRUPOS LTDA.
Fabricante	FABRIFARMA S.A
Registro Sanitario	No. Invima 2012M-0013326

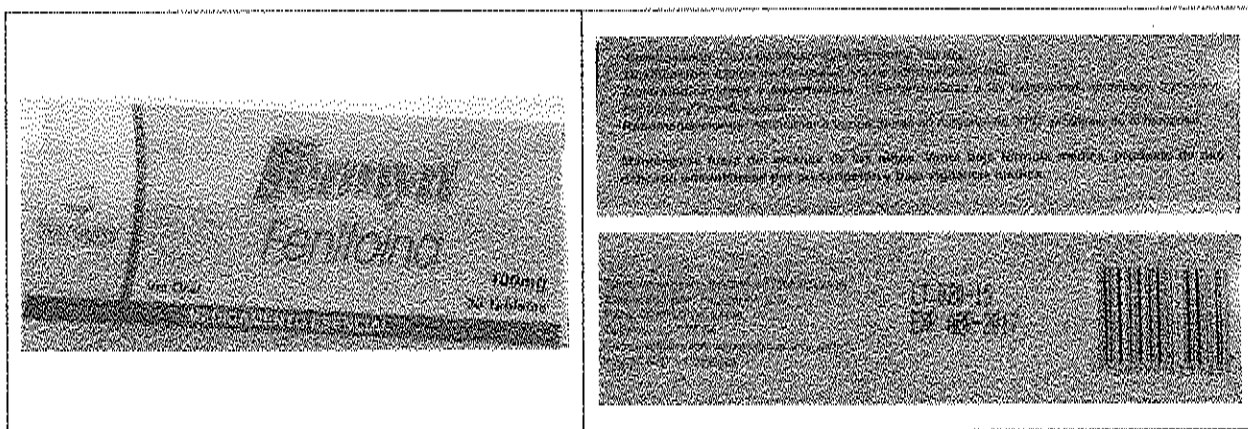
Lote Evaluado N°	Resultado de Análisis
024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14	Prueba de valoración de principio activo no conforme

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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



La Fenitoina es un antiepiléptico derivado de la hidantoína que está indicada en el tratamiento o manejo anticonvulsivante, acorde a los hallazgos en el análisis de las muestras realizadas, los lotes referidos no cumplen con las especificaciones de cuantificación de principio activo declarado ante el instituto, por ende el resultado terapéutico deseado puede no ser el esperado.

RECOMENDACIÓN:

- Los hospitales, servicios de urgencias, clínicas, consultorios médicos, otros centros sanitarios, proveedores, distribuidores y/o comercializadores de este medicamento no deben utilizar los lotes anteriormente mencionados de este producto para el cuidado del paciente y deben ponerlo en cuarentena para su devolución.
- Los pacientes que hayan recibido los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de dicho producto 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.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326:

- 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 "**FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A", repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

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

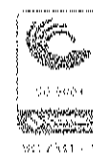
- Si por cualquier motivo usted conoce de la existencia los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.

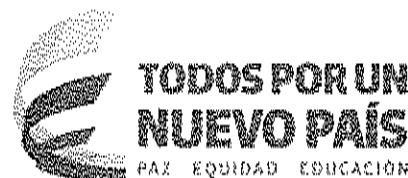
SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG** / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326 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.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016





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

Abstenerse de comercializar y utilizar los lotes 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.**

Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes mencionados del medicamento **“FENITOINA TABLETA 100 MG / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A”, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.**

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar los lotes: 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020-15, 019-15, 018-15, 014-14 y 012-14 de **FENITOINA TABLETA 100 MG / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.**, 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 al medicamento **“FENITOINA TABLETA 100 MG / titular: Quirupos LTDA. / fabricante: Fabrifarma S.A”, con registro sanitario No. Invima 2012M-0013326.**

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2015

