



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 184-2020
Bogotá, 09 Diciembre 2020

AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL solución inyectable

Nombre del producto: AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL solución inyectable

Registro sanitario: Invima 2008M-0008550

Principio Activo: AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL

Presentación comercial: Caja por 25 Ampollas por 3 mL

Titular del registro: ADS PHARMA S.A.S

Lote(s) / Serial(es): ADS110AC19, ADS111AC19, ADS112AC20, ADS113AC20, ADS114AC19, ADS115AC19, ADS116AC20, ADS117AC20, ADS118AC20, ADS1191AC20, ADS120AC20, ADS1222AC20, ADS123AC20, ADS124AC20 Y ADS125AC20.

No. Identificación interno: MA2011-246

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima informa a la ciudadanía que el titular del registro sanitario ADS PHARMA, ha decidido retirar voluntariamente los lotes ADS110AC19, ADS111AC19, ADS112AC20, ADS113AC20, ADS114AC19, ADS115AC19, ADS116AC20, ADS117AC20, ADS118AC20, ADS1191AC20, ADS120AC20, ADS1222AC20, ADS123AC20, ADS124AC20 y ADS125AC20 del medicamento AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL solución inyectable, debido a que se evidenciaron resultados no conformes como precipitado y material particulado. Estos resultados de no conformidad implican que el producto presenta impurezas que no corresponden con la composición aceptada y tiene como consecuencia toxicidad, inestabilidad del producto y que no se alcance el efecto deseado para el

medicamento.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con el suministro o el uso de estos lotes del producto y solicita a la ciudadanía realizar siempre la verificación de las características número de lote y número de registro sanitario indicado en la etiqueta.

Indicaciones y uso establecido

Taquiarritmias Supra ventriculares nodales y ventriculares, Síndrome de Wolff Parkinson White

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los lotes antes mencionados del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL previamente listado.
2. Si está consumiendo alguno de los lotes ya mencionados del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL, 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 dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan distribuirse o comercializarse los lotes mencionados del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales los lotes anteriormente mencionados del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL.
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. Absténgase de comercializar, suministrar y utilizar los lotes anteriormente mencionados del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL.
2. Ponga en cuarentena los lotes del producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias de los lotes mencionados.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes anteriormente mencionados del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

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**