

ALERTA SANITARIA

Bogotá, 11 de marzo 2020

> FENTANEX (FENTANILO) 0,5 MG/ 10ML, LOTE: 241B

El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) informa a la ciudadanía que recibió denuncia frente a la posible falsificación del medicamento de control especial Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10 ml lote 241B con Registro Sanitario Invima 2013M-0002434-R1.

Laboratorios Chalver de Colombia S.A, titular y fabricante del producto indica en su denuncia que no produjo el lote en mención, situación que fue

corroborada con base en registros internos del FNE, determinando que el proceso de transformación del lote no fue supervisado ni autorizado por esta entidad, catalogando el producto como fraudulento. Por lo anterior, no se tiene de certeza de la procedencia de su materia prima, niveles de concentración y calidad de la misma, entre otros aspectos.

ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN

Ante la situación evidenciada el Fondo Nacional de Estupefacientes, en coordinación con el Invima, la Secretaría de Salud Departamental del Huila y su Fondo Rotatorio adelantaron de actividades de inspección, vigilancia y control, mediante las cuales fue posible constatar:

La existencia del lote 241B **fraudulento**, en instituciones prestadoras de servicios de salud y en Ambulancias que prestaban asistencia dentro de la jurisdicción del departamento de Huila, aplicándose las medidas sanitarias de seguridad por parte autoridades sanitarias competentes.

> INFORMACION DEL LOTE 241B FRAUDULENTO DEL PRODUCTO

Nombre del producto

Fentanex (Fentanilo) 0,5 mg/ 10mL

Lote

241B

Registro sanitario

Invima 2013M-0002434-R1

Principio Activo

(Fentanilo) 0,5 mg/ 10mL

Presentación comercial

Caja por 20 Ampollas

Titular del registro

Laboratorios Chalver de Colombia S.A



> Los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y Entidades Territoriales de Salud

- Ejercer las labores de inspección, vigilancia, seguimiento y control en los establecimientos de su competencia, recaudar documentación e información que soporte la trazabilidad del producto fraudulento.
- Informar al FNE en caso de hallar producto y reportar situaciones relevantes frente a la comercialización y/o distribución del medicamento fraudulento.
- Proceder al retiro del mercado del Lote 214B fraudulento del medicamento en mención.

> Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS 1

- Abstenerse de adquirir, comercializar y/o utilizar este producto e informar al FNE en caso de encontrar existencias del mismo.
- Informar al FNE en caso de hallar producto y reportar situaciones relevantes frente a la administración, comercialización y/o distribución del medicamento fraudulento.

> La ciudadanía

- Abstenerse de utilizar el producto e informar al FNE y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes; en caso de contar con existencias del mismo.
- Si está usando este producto suspenda de inmediato su uso, así no haya presentado eventos adversos, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- Reporte cualquier información relacionada con el producto al correo: **fne@minsalud.gov.co**

