



## CIRCULAR No. 058 DE 2.020

02 MAR 2020

DE: SECRETARIO DE SALUD DE CUNDINAMARCA

PARA: INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - PÚBLICAS Y PRIVADAS, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL DEPARTAMENTO.

ASUNTO: ALERTAS SANITARIAS POR MEDICAMENTOS

FECHA: MARZO 02 DE 2020

Respetados señores:

En desarrollo del Programa Departamental de Farmacovigilancia y de conformidad con las alertas sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se notifican las siguientes novedades de seguridad:

PRODUCTO	OBSERVACIONES	CONSECUTIVO INVIMA
<b>METOTREXATO 500mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE</b> y <b>METOTREXATO 50mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	En relación con la alerta sanitaria emitida el 8 de febrero de 2020, donde se informó la contaminación microbiológica de los medicamentos Metotrexato solución inyectable 500 mg / 5 ml, Registro Sanitario Invima 2014M-0014898, lote NN9024A y Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml, Registro Sanitario Invima 2013M-0014407 lote NN8398A, cuyo titular es ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S y fabricante NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. (ubicado en la India), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que tomando en consideración nuevo resultado de análisis del producto <b>Metotrexato solución inyectable 50 mg / 2 ml lote NN9034A</b> , cuyo concepto fue No estéril y con presencia de crecimiento de microorganismo identificado como <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <b>ha decidido ordenar al importador el retiro del mercado de todos los lotes de los productos anteriormente descritos y aplicación de medida preventiva de suspensión de comercialización de los mismos.</b>	3150-1500-20

Por lo tanto, se solicita el retiro del mercado de **TODOS** los lotes del producto **METOTREXATO 500mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE** y **METOTREXATO 50mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE** titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S y fabricante NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.



Gobernación de  
Cundinamarca



Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.  
Sede Administrativa - Torre Salud Piso 4.  
Código Postal: 111321 –  
Teléfono: 749 1737

[f/CundiGov](#) [@CundinamarcaGov](#)  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)



**CIRCULAR No. 058 DE 2.020**

04 MAR 2020

En caso de identificar la existencia de productos correspondientes al caso citado, favor proceder a:

Separar los productos inmediatamente, identificarlos y colocarlos en un área segura y señalizada, proceder al trámite de devolución inmediata al proveedor o laboratorio comercializador.

Realizar un inventario que relacione nombre, registro sanitario, lote, fecha de vencimiento, cantidad total y proveedor. Dicha información deberá ser remitida a esta Dirección de manera inmediata discriminando si son unidades que permanecen en la institución o a unidades que han sido devueltas al proveedor. Se sugiere el siguiente cuadro:

Nombre	Registro Sanitario	Lote	Fecha de vencimiento	Total	fecha de adquisición	Proveedor

Se solicita realizar un seguimiento activo a los pacientes que hayan recibido estos productos y evaluar la ocurrencia de algún evento adverso y reportar al sistema de Farmacovigilancia.

Agradecemos su atención a la presente Circular y dar respuesta por medio del correo electrónico a [farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co](mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co) a más tardar el próximo 9 de marzo de 2020.

Cordialmente,

**GILBERTO ALVAREZ URIBE**  
Secretario de Salud

VoBo. **DIANA YAMILE RAMOS CASTRO**  
Directora Inspección, Vigilancia y Control

Proyectó: Viviana Carolina Sabagal Rodríguez - QFT



**Gobernación de Cundinamarca**



Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.  
Sede Administrativa - Torre Salud Piso 4.  
Código Postal: 111321 –  
Teléfono: 749 1737  
@CundiGob @CundinamarcaGob  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)