

	<b>REVISIÓN ALERTAS SANITARIAS INVIMA</b>		<b>Código: FAR-FT-34</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 01/07/2022</b>	<b>Versión: 03</b>	

MES: Noviembre AÑO: 2024

RESPONSABLE: LENNY LUCIA LONDOÑO PINO

No	Fecha Revisión	Fuente de la publicación	Fecha publicación alerta	Medicamento y/o Dispositivo médico	Fabricante Titular	Descripción de la Alerta	Divulgación	Acciones tomadas	QF. Y/O REG. Revisor	Observaciones
1	29/10/2024	Denuncia	08/11/2024	CREATININA MARCA SNP	CREATININA MARCA SNP 	Alerta No. 358-2024 Comercialización ilegal de producto sin registro sanitario	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comité de farmacovigilancia</li> <li>2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia</li> <li>3. Pantallas de televisores en salas de espera</li> <li>4. Instagram</li> </ol>	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
2	12/11/2024	Informe de seguridad	15/11/2024	Denosumab Xgeva®: 2017M-0012429-R1, en concentración de 60 mg	Registro sanitario INVIMA 2022MBT-0015514-R1, en concentración de 120 mg * Prolia®: Registro sanitario INVIMA	Informe de Seguridad No. 348-2024 Riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica tratados con denosumab	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comité de farmacovigilancia</li> <li>2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia</li> <li>3. Pantallas de televisores en salas de espera</li> <li>4. Instagram</li> </ol>	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
3	12/11/2024	Informe de seguridad	15/11/2024	MONTELUKAST Consultar registros sanitarios: <a href="http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/con">http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/con</a>	MONTELUKAS.	Informe de Seguridad No. 349-2024 Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast. Las reacciones neuropsiquiátricas reportadas incluyen trastornos del sueño, alucinaciones, ansiedad y depresión, así como cambios en el comportamiento y el estado de ánimo. Las reacciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comité de farmacovigilancia</li> <li>2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia</li> </ol>	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.



Centro Regional de Oncología S.A.S.

Una Alternativa para la Vida

REVISIÓN ALERTAS SANITARIAS INVIMA

Código: FAR-FT-34

Fecha de Aprobación: 01/07/2022

Versión: 03

				sreg_encabcu m.jsp		notificadas con mayor frecuencia en niños más pequeños (hasta 12 años inclusive) fueron agresión, pesadillas y ansiedad, mientras que en niños mayores (de 13 años hasta 17 años inclusive) las notificadas con mayor frecuencia fueron ansiedad, ideación suicida y depresión.	3. Pantallas de televisores en salas de espera 4. Instagram			
4	14/11/2024	Denuncia	15/11/2024	FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL. NATURALPH ARMA INTERNATIO NAL COMPANY LTDA		Alerta No. 362-2024 Comercialización fraudulenta por falsificación.	1. Comité de farmacovigilancia 2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia 3. Pantallas de televisores en salas de espera 4. Instagram	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
5	14/11/2024	Denuncia	15/11/2024	ELECTROLIT® 2020M- 0009131-R1	ELECTROLIT®	Alerta No. 363-2024 Producto robado Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342. 2020M-0009131-R1	1. Comité de farmacovigilancia 2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia 3. Pantallas de televisores en salas de espera 4. Instagram	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
6	14/11/2024	Denuncia	15/11/2024	FALSIFICACIÓN NEOFUNGIN A® POLVO LOTE 63058. 2010M- 003107 -R3. LABORATORI	Alerta No. 364-2024 	Alerta No. 364-2024 Comercialización fraudulenta por falsificación	1. Comité de farmacovigilancia 2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.





Centro Regional de Oncología S.A.S.

Una Alternativa para la Vida

## REVISIÓN ALERTAS SANITARIAS INVIMA

Código: FAR-FT-34

Fecha de Aprobación: 01/07/2022

Versión: 03

						durante el tratamiento o una vez se ha suspendido. Esta reacción puede llegar a producir la muerte del paciente.	3. Pantallas de televisores en salas de espera			
10	18/11/2024	Informe de seguridad	19/11/2024	Corticosteroides tópicos	Corticosteroides tópicos	Informe de Seguridad No. 357-2024. Actualización de riesgos de reacciones adversas graves y síndrome de retirada con el uso de corticosteroides tópicos y y sobre el riesgo de reacciones adversas graves con síndrome de Cushing, supresión adrenal o adelgazamiento de la piel.	4. Instagram 1. Comité de farmacovigilancia 2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia 3. Pantallas de televisores en salas de espera	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
11	29/11/2024	Informe de seguridad	19/11/2024	comercialización de atalureno en la Unión Europea y otras agencias de referencia	comercialización de atalureno en la Unión Europea y otras agencias de referencia	Informe de Seguridad No. 360-2024 Estado de la comercialización de atalureno en la Unión Europea y otras agencias de referencia	4. Instagram 1. Comité de farmacovigilancia 2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia 3. Pantallas de televisores en salas de espera	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
12	29/11/2024	Informe de seguridad	19/11/2024	ezetimiba	ezetimiba	Informe de Seguridad No. 361-2024 riesgo de daño hepático inducido por medicamentos (DHIM) y de reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) asociados a ezetimiba	2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia 1. Comité de farmacovigilancia	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.

	<b>REVISIÓN ALERTAS SANITARIAS INVIMA</b>		<b>Código: FAR-FT-34</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 01/07/2022</b>	<b>Versión: 03</b>	

							3. Pantallas de televisores en salas de espera			
							4. Instagram			
<b>13</b>	29/11/2024	Denuncia	21/11/2024	MILIPO, DEPURADOR ESPECIAL, CITRATO DE MAGNESIO COLÁGENO HIDROLIZADO MARCA NATURMED	MILIPO, DEPURADOR ESPECIAL, CITRATO DE MAGNESIO, COLÁGENO HIDROLIZADO MARCA NATURMED	Alerta No. 373-2024 Comercialización ilegal	1. Comité de farmacovigilancia  2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia  3. Pantallas de televisores en salas de espera  4. Instagram	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.
<b>14</b>	29/11/2024	Denuncia	27/11/2024	CITRATO DE MAGNESIO MARCA 4EVERFIT	CITRATO DE MAGNESIO MARCA 4EVERFIT 	Alerta No. 375-2024 Comercialización fraudulenta	1. Comité de farmacovigilancia  2. Página web: cro.com.co/farmacovigilancia  3. Pantallas de televisores en salas de espera  4. Instagram	N/A	Lenny Londoño	Se socializa la alerta.

**1. CONTROL DE CAMBIOS**

FECHA.	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO.	VERSIÓN.
25/06/2020.	Emisión inicial del documento.	01.



Centro Regional de Oncología S.A.S.

Una Alternativa para la Vida

REVISIÓN ALERTAS SANITARIAS INVIMA

Código: FAR-FT-34

Fecha de Aprobación: 01/07/2022

Versión: 03

17/08/2021.	Se agrega firma digital al documento.	02.
01/07/2022	Se adapta al formato sugerido por coordinación de farmacovigilancia regional.	03.
<b>ELABORADO POR:</b>  Lenny Lucia Londoño Pino Químico Farmacéutico	<b>REVISADO POR:</b>  Eliana Vega Fragozo Ingeniera de Calidad	<b>APROBADO POR:</b>  María Cecilia Pumarejo H. Gerente