





# INFOFAR

Boletín del Centro de Información del Medicamento de la Carrera de Química Farmaceútica U.M.R.P.S.F.X.CH.

Vol. 1 Num. 2 Año 2025



Es un fascículo de











### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 13 / enero de 2025

#### **ALERTA Nº 029/2025**

# ALERTA NACIONAL DE MEDICAMENTO ILÍCITO VACUNA ILÍCITA "MENACTRA" DE CONTRABANDO

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud– AGEMED del Ministerio de salud y deportes, a través de acciones de vigilancia y control realizadas por el servicio departamental de salud SEDES-SANTA CRUZ, toma conocimiento de la comercialización por redes sociales del producto "MENACTRA" de

**Contrabando,** sin el homolograma de seguridad, el cual no cuenta con la autorización emitida por la AGEMED que garantice el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad y eficacia del producto.

La vacuna **MENACTRA** es legalmente importado y comercializado en Bolivia por la empresa QUIMIZA LTDA. Con registro sanitario VI-41235/2020 y con el homolograma de seguridad, cuya condición de almacenamiento es de 2°C - 8°C.

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	SERIES LOTE	ORIGEN	FECHA DE VENCIMIENTO	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
VACUNA ANTIMENINGOCOCICA POLISACÁRIDA (SEROGRUPOS A,C,Y Y W-135) conjugada con toxoide diftérico	MENACTRA	VI- 41235/2020	U8140AB	ESTADOS UNIDOS	28/08/2025	SANOFI PASTEUR INC	CAJA X 1 VIAL

En caso de identificar el producto ilícito o tiene conocimiento del lugar donde se distribuye y/o comercialice, informe y denuncie a la AGEMED a través de la pagina web: Denuncia.medicamentos@minsalud.gob.bo.

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 020 Y 029 o a través de la pagina web:

https://misa.agemed.go.bo/externo. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

Calle: Dalence Nº 51

https://www.agemed.gob.bo/



Teléfono 64-51547









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

#### N° 16 / enero de 2025

#### **ALERTA Nº 031/2025**

# ALERTA NACIONAL DE MEDICAMENTO ILÍCITO FENTANILO 0,5MG/10ML SIN REGISTRO SANITARIO Y DE CONTRABANDO

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud– AGEMED del Ministerio de salud y deportes, a través de acciones de vigilancia y control realizadas por el servicio departamental de salud SEDES-SANTA CRUZ, toma conocimiento de la comercialización ilícita del medicamento "FENTANILO 0,5MG/10ML" sin registro sanitario y de Contrabando, el cual no cuenta con la autorización emitida por la AGEMED que

garantice el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad y eficacia del producto.

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	SERIES LOTE	ORIGEN	FECHA DE VENCIMIENTO	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
FENTANILO 0,5MG/10ML	FENTANILO	NO PRESENTA	2011791 EN-07652	ESTADO PERUANO	01/2024	LABORATORIOS AC FARMA S.A	FRASCO  AMPOLLA DE VIDRIO/ SOLUCIÓN  INYECTABLE

En caso de identificar el producto ilícito o tiene conocimiento del lugar donde se distribuye y/o comercialice, informe y denuncie a la AGEMED a través de la pagina web: <a href="mailto:Denuncia.medicamentos@minsalud.gob.bo">Denuncia.medicamentos@minsalud.gob.bo</a>.

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 020 Y 029 o a través de la pagina web: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.



https://www.agemed.gob.bo/









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 03/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 01/2025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "METRONIDAZOL 500MG ÓVULOS"

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO	NOMBRE	NOMBRE	LOTE	FECHA DE	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
SANITARIO	COMERCIAL	GENÉRICO		VENCIMIENTO			
NN-44623/2022	METRONIDAZOL	METRONIDAZOL	112346	NOV/2026	BOLIVIA	LABORATORIOS IFA	ÓVULOS

Debido a resultados fuera de especificaciones del certificado de control de calidad emitido por el laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología CONCAMYT.

Por consiguiente el lote 112346 del medicamento "METRONIDAZOL 500MG ÓVULOS", fabricado por la empresa LABORATIOS IFA S.A. no deberá ser distribuido, comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.



www.agemed.gob.bo









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

#### Nº 10 /enero de 2025

#### **ALERTA Nº 02/2025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "Asrime forte "400mg +80mg/5ml suspensión""

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO	NOMBRE	NOMBRE	LOTE	FECHA DE	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
SANITARIO	COMERCIAL	GENÉRICO		VENCIMIENTO			
NN- 86606/2023	ASRIME FORTE (400MG+80MG) /5ML	SULFAMETOXAZOL+ TRIMETOPRINA	S31110379	NOV/2026	INDIA	ASMOH LABORATORIOS LTD	SUSPENSIÓN

Debido a resultados fuera de especificaciones del certificado de control de calidad emitido por el laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología CONCAMYT.

Por consiguiente el lote S3110379 del medicamento "ASRIME FORTE (400MG+80MG) 5ML SUSPENSIÓN ORAL" Importado por la empresa KRISHPAR CARE BOLIVIA SRL. no deberá ser distribuido, comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

www.agemed.gob.bo











### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

#### Nº 20/enero de 2025

#### **ALERTA Nº 0003025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "MEROPENEM 500MG DUTRIEC"

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
II-28667/2022	MEROPENEM 500MG DUTRIEC	MEROPENEM	1018176 322-099	02/2023 04/2025	DUTRIEC BOLIVIA S.R.L	DUTRIEC S.A/PARAGUAY	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Debido a que el envase primario, la etiqueta y el envase segundario no corresponde a los autorizados en el registro sanitario, además que el envase primario presenta una etiqueta sobrepuesta con numero de lote y fecha de vencimiento distintos al impreso en el precinto de aluminio.

Por consiguiente los lotes 1018176 y 322/099 del medicamento "**MEROPENEM 500MG INYECTA-BLE**" Importado por la empresa DUTRIEC BOLIVIA S.R.L no deberá ser distribuido,

comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

www.agemed.gob.bo

MEROPENEN 1 S.
DUTRICO
PROVIDENCE STATEMENT OF THE PROVIDE









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

Nº 20/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 004/2025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "MEROPENEM 500MG DUTRIEC"

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO	NOMBRE	NOMBRE	LOTE	FECHA DE	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
SANITARIO	COMERCIAL	GENÉRICO		VENCIMIENTO			
II-28667/2022	MEROPENEM 500MG DUTRIEC	MEROPENEM	323-206	08/2025	DUTRIEC BOLIVIA S.R.L	DUTRIEC S.A./ PARAGUAY	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Debido a que el envase primario y el envase secundario no corresponden a los autorizados en el registro sanitario.

Por consiguiente el lote 323-206 del medicamento "**MEROPENEM 500MG DUTRIEC** " Importado por la empresa **DUTRIEC BOLIVIA** no deberá ser distribuido,

comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: https://misa.agemed.go.bo/externo. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

MEROPEREN 1 DUTRIEC

POLYPROSOURCE

YOU A CHARLES

www.agemed.gob.bo

Calle: Dalence No 51

Teléfono 64-51547









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 20/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 005/2025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "MEROPENEM 500MG DUTRIEC"

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO	NOMBRE	NOMBRE	LOTE	FECHA DE	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
SANITARIO	COMERCIAL	GENÉRICO		VENCIMIENTO			
II-28667/2022	MEROPENEM 500MG DUTRIEC	MEROPENEM	322/099	08/2025	DUTRIEC BOLIVIA S.R.L	DUTRIEC S.A./ PARAGUAY	POLVO PARA INYECTABLE

Debido a que el envase primario y el envase secundario no corresponden a los autorizados en el registro sanitario.

Por consiguiente el lote 322-099 del medicamento "**MEROPENEM 500MG DUTRIEC** " Importado por la empresa **DUTRIEC BOLIVIA** no deberá ser distribuido, comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

www.agemed.gob.bo











### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

Nº 20/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 006/2025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "IBUCARE 400MG"

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud– AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
II-86100/2023	IBUCARE 400MG	IBUPROFENO	T-19459	05/2026	SYROS CORP	GANPATI PHARMA/INDIA	TABLETA RECUBIERTA

Debido a resultados fuera de especificaciones del informe de análisis, emitido por el laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología CONCAMYT.

Por consiguiente el lote T-19459 del medicamento "**IBUCARE 400MG**" Importado por la empresa **DUTRIEC BOLIVIA** no deberá ser distribuido, comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

www.agemed.gob.bo











### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

Nº 20/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 007/2025**

#### **RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "IBUCARE 400MG"**

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
II-86100/2023	IBUCARE 400MG	IBUPROFENO	T-19467	05/2026	SYROS CORP	GANPATI PHARMA/INDIA	TABLETA RECUBIERTA

Debido a resultados fuera de especificaciones del informe de análisis, emitido por el laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología CONCAMYT.

Por consiguiente el lote T-19467 del medicamento "**IBUCARE 400MG**" Importado por la empresa **DUTRIEC BOLIVIA** no deberá ser distribuido, comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

www.agemed.gob.bo

Ibuprofen Tablets IP

- Ibucare-400

ाध्राहनुकेयर-400









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 23/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 008/2025**

#### RETIRO DE LOTE DE MEDICAMENTO "ZINC 50MG"

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud– AGEMED del Ministerio de salud y deportes, con el objetivo de precautelar la salud de la población, asegurar el correcto suministro de medicamentos y garantizando el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento (BPA), en marco a la ley del medicamento Na 1737 y el decreto supremo Na 25235 y bajo la resolución ministerial N\ 0250 y demás normativa vigente comunica el retiro de lote del mercado

farmacéutico nacional del medicamento que se detalla a continuación:

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
NN-74937/2020	ZINC 50MG	SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO	62448	06/2026	LABORATORIO IFA	LABORATORIOS IFA	COMPRIMIDO

Debido a resultados fuera de especificaciones del informe de análisis, ( ensayos fisicoquímicos ) emitido por el laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología CONCAMYT.

Por consiguiente el lote 62448 del medicamento "zinc 50mg" Importado por la empresa

LABORATORIOS IFA S. A BOLIVIA no deberá ser distribuido, comercializado, dispensado, ni adquirido por la población a fin de salvaguardar la salud de todos los Bolivianos.

De identificar el medicamento extraviado se solicita realizar la denuncia al siguiente correo electrónico: <a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a>. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

10 G G

www.agemed.gob.bo







# INFOFAR

Boletín del Centro de Información del Medicamento de la Carrera de Química Farmaceútica U.M.R.P.S.F.X.CH.

Vol. 1 Num. 2 Año 2025



Es un fascículo de











### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

Nº 13/ enero de 2025

#### **ALERTA Nº 001/2025**

#### ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL PRODUCTO LEVONORGESTREL 0,150MG + ETI-LENESTRADIOL 0.03MG

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud– AGEMED del Ministerio de salud y deportes, informa a los profesionales de la salud, instituciones, empresas farmacéuticas,

Importadoras, distribuidoras en el sector publico, privado y población en general el retiro del mercado de 1 lote del producto ( levonogestrel 0.150mg + etilenestradiol 0,03mg) debido a la identificación de un blíster sellado con 3 comprimidos de coloración similar a placebo, en ubicación de comprimidos con los principio activo. La toma d medicamentos placebo ( sin principio activo en lugar de comprimidos con los principios activos tiene el potencial de ocasionar una falla en el tratamiento anticonceptivo.

REGISTRO	NOMBRE	NOMBRE	SERIES	FECHA DE	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
SANITARIO	COMERCIAL	GENÉRICO	LOTE	VENCIMIENTO			
			8153477			MYLAN	3 BLÍSTER 28 C/U
NO TIENE	ZINNIA P	LEVONORGESTREL	8153478	11/2025	CENABAST	LABORATORIES	COMPRIMIDOS
			8153622			LIMITED/INDIA	RECUBIERTOS
			8153623				

Producto que cuenta con registro sanitario en territorio nacional, sin embargo el lote no fue importado ni comercializado en nuestro País.

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 029 o a través de la pagina web<a href="https://misa.agemed.go.bo/externo.">https://misa.agemed.go.bo/externo.</a> para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.



https://www.agemed.gob.bo/









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 13 / enero de 2025

#### **ALERTA Nº 003/2025**

## ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL PRODUCTO HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, informa a los profesionales de la salud, instituciones, empresas farmacéuticas,

Importadoras, distribuidoras en el sector publico, privado y población en general el retiro del mercado de 1 lote del producto (hidrocortisona liofilizada para solución inyectable 100mg), según se indica en la alerta de retiro del mercado Nº 25/2024 socializada por el instituto de salud publica de chile.

El retiro de mercado se realizo debido a la presencia de partículas extrañas en el interior de un frasco de vidrio sellado, detectado durante revisión visual de las contramuetras de la serie denunciada por un centro asistencial.

NOMBRE GENÉRICO	REGISTRO SANITARIO	SERIES LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
HIDROCORTISONA	F-19054	M240064	04/2027	LABVITALIS S.A	VITALIS S.A.C.I /COLOMBIA	FRASCO SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG

La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde Irritación o hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que sean expuestos al producto contaminado.

El producto mencionado cuenta con registro sanitario en territorio nacional, sin embargo, el lote mencionado no fue importado ni comercializado en nuestro país.

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 020 y 029 o a través de la pagina web<a href="https://misa.agemed.go.bo/externo">https://misa.agemed.go.bo/externo</a> para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

https://www.agemed.gob.bo/











### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 13 / enero de 2025

#### **ALERTA Nº 004/2025**

# ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL PRODUCTO PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE (ACTUALIZACIÓN)

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, informa a los profesionales de la salud, instituciones, empresas farmacéuticas,

Importadoras, distribuidoras en el sector publico, privado y población en general, la actualización con nuevos datos para la alerta Nacional de seguridad 001/2024 emitida por AGEMED en fecha 11/06/2024.

Derivado de las acciones de vigilancia Sanitaria la comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) instruyo el retiro del mercado de cuatro lotes de propofol solución inyectable, mismos que no garantizan calidad, seguridad y eficacia.

El retiro de lote se realizo bajo el siguiente detalle:

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	SERIES LOTE	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
PROPOFOL	VITALIS SILTAFEL	-	PR23J01 PR23J02 PR23L03 PR24A01	PHARMASERVICE S.A	VITALIS S.A.C.I /COLOMBIA	FRASCO EMULSIÓN INYECTABLE 200MG/20ML

El producto mencionado cuenta con registro sanitario en territorio nacional, sin embargo, los lotes mencionados no fue importado ni comercializado en nuestro país.

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 029 o a través de la pagina web

https://misa.agemed.go.bo/externo. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

SILTAFEL
Propofol
Emulation
200 mg/25 mL
inyectable

Vitalis

https://www.agemed.gob.bo/









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 13 / enero de 2025

#### **ALERTA Nº 005/2025**

# ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL PRODUCTO VITAMINAS B1B6B12 SOLUCIÓN INYECTABLE 3ML

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, informa a los profesionales de la salud, instituciones, empresas farmacéuticas,

Importadoras, distribuidoras en el sector publico, privado y población en general, el retiro voluntario del mercado de 1 lote del producto farmacéutico, que de acuerdo a los resultados del análisis sobre el parámetro de valoración del principio activo cianocolabalamina, se ha constatado que se encuentra fuera del rango establecido en la especificaciones de producto terminado, determinándose una

cantidad por debajo del valor esperado, existiendo el riesgo de que se presente falta de eficacia de tratamiento para la cual se esta utilizando.

El retiro de lote se realizo bajo el siguiente detalle:

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	SERIES LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	ORIGEN	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
VITAMINA B1B6B12	CIANOCOBALAMINA, PIRIDOXINA Y TIAMINA	F-7969	23.05.5434	MAYO/2025	LABORATORIO BIOSANO S.A.	LABORATORIOS BIOSANO S.A./ CHILE	SOLUCIÓN INYECTABLE 3ML

El producto mencionado cuenta con registro sanitario en territorio nacional, sin embargo, los lotes mencionados no fue importado ni comercializado en nuestro país.

Detección de resultado fuera de especificaciones correspondientes a la valoración de uno de los principios activos (Cianocobalamina).

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 029 o a través de la pagina web

https://misa.agemed.go.bo/externo. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.

Vicaminas B1 - B6 - B12
Intramucolar profunds

Substantian
Estant by Tail

BIOSBIO
Library Tomor

https://www.agemed.gob.bo/









### CARRERA QUÍMICO FARMACÉUTICA

### **BOLETÍN INFORMATIVO**

CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.I.M.-SUCRE

N° 13 / enero de 2025

#### **ALERTA Nº 005/2025**

# ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL PRODUCTO AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/2ML

La Agencia estatal de medicamentos y tecnologías en salud— AGEMED del Ministerio de salud y deportes, informa a los profesionales de la salud, instituciones, empresas farmacéuticas,

Importadoras, distribuidoras en el sector publico, privado y población en general, el retiro del mercado de 1 lote del producto farmacéutico amikacina solución inyectable 100mg/2ml, según se indica en la alerta de retiro del mercado N° 27/2024 socializada por el instituto de salud publica de chile.

El retiro se realizo debido a una denuncia proveniente de un centro asistencial, en donde se detecto la presencia de una partícula extraña en el interior de una ampolla sellada.

El retiro de lote se realizo bajo el siguiente detalle:

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	SERIES LOTE	ORIGEN	FECHA DE VENCIMIENTO	FABRICANTE	PRESENTACIÓN
AMIKACINA	AMIKACINA	F-7616	22.10.4921	LABORATORIO BIOSANO S.A	10/2025	LABORATORIOS BIOSANO	FRASCO EMULSIÓN INYECTABLE 100MG/2ML

El producto mencionado cuenta con registro sanitario en territorio nacional, sin embargo, los lotes mencionados no fue importado ni comercializado en nuestro país.

La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde Irritación o

hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que sean expuestos al producto contaminado.

Reportar cualquier sospecha de falla terapéutica mediante el formulario 020 Y 029 o a través de la pagina web:

https://misa.agemed.go.bo/externo. para evitar practicas fraudulentas y actividades ilícitas.



https://www.agemed.gob.bo/