

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, Marzo 17 de 2016

Información de seguridad sobre el medicamento “POSTINOR-2”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general sobre la incautación del medicamento falsificado Postinor-2 por la autoridad sanitaria de Uganda (Uganda National Drug Authority), con el fin de evitar que dicho producto sea comercializado y/o adquirido en el país. El Postinor-2 es un anticonceptivo de emergencia que se utiliza ampliamente en el mundo y debe contener 0.75mg de Levonorgestrel.

El producto falsificado no contiene el principio activo Levonorgestrel y tiene el siguiente número de lote y fechas de fabricación y vencimiento:

Nombre del producto	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
“POSTINOR-2”	T38012	08/2013	08/2018

En Colombia el medicamento original “POSTINOR-2” tiene registro sanitario vigente (INVIMA 2010 M-014686-R) y es fabricado por el laboratorio Gedeon Richter S.A.

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA	PRODUCTO FALSIFICADO (NO CONSUMIR)
 <p>The image shows the official packaging for Postinor 2 (Levonorgestrel 0.75 mg) authorized by INVIMA. It includes a blister pack with a barcode (7 703689 000189), the brand name 'Postinor 2', and the manufacturer 'Profamilia'. The packaging also contains detailed information in Spanish regarding usage, composition, and warnings.</p>	 <p>The image shows the packaging for a falsified 'POSTINOR-2' product. The design is different from the authorized version, featuring a green background with a fan-like pattern. The text 'POSTINOR-2 levonorgestrel' and '2 tabl./comp.' is visible. The manufacturer information at the bottom identifies 'Gedeon Richter Plc.' from Hungary.</p>
 <p>This section shows the authorized blister pack and its corresponding label. The blister pack is white with a red cap and contains two white tablets. The label features the 'POSTINOR 2' logo, the active ingredient 'levonorgestrel 0,75 mg', and the INVIMA registration number 'INVIMA 2015M-014686-R-2'. It also includes fields for 'Lote' (lot) and 'Vence' (expiry date).</p>	 <p>This section shows two tablets from the falsified product. The top tablet is green with a white imprint that reads 'POSTINOR-2 levonorgestrel'. The bottom tablet is white with a silver-colored imprint that reads 'GEBEON RICHTER PL' and '11011'.</p>

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

1. Identifique que el “**POSTINOR-2**” que va a utilizar cuente con Registro Sanitario Invima
2. Solo consuma el “**POSTINOR-2**” que se identifique con la etiqueta aprobada por el Invima
3. Si ha consumido el “**POSTINOR-2**” **no autorizado** confirme que no se encuentre en estado de embarazo e informe a su médico así no haya presentado eventos adversos
4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto “**POSTINOR-2**” a través de la página web del Invima [aquí](#)

MEDIDAS PARA SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el medicamento “**POSTINOR-2**” con las etiquetas no autorizadas señaladas y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento “**POSTINOR-2**” con las etiquetas no autorizadas señaladas anteriormente
3. Reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)
4. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEDIDAS PARA ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD Y PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Abstenerse de utilizar y comercializar el medicamento “**POSTINOR-2**” con las etiquetas no autorizadas señaladas anteriormente.
2. Informar a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del medicamento “**POSTINOR-2**” con las etiquetas no autorizadas señaladas.

MEDIDAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

1. Abstenerse de distribuir y comercializar el medicamento “**POSTINOR-2**” con las etiquetas no autorizadas señaladas en el presente comunicado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

MEDIDAS PARA LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto “**POSTINOR-2**” y se notifiquen al Invima [aquí](#)

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3916, 3921, 3904 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1