




SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD
UNIDAD EJECUTORA DE SANEAMIENTO
DEL VALLE DEL CAUCA
NIT. 805.018.833-8

370-07.

Santiago de Cali, 25 de marzo de 2017.

Dr. Gerardo Rengifo. ARO 1
Ing. Diego Marmolejo. ARO 2
Dra. Bibiana Garcia. ARO 3.
Dr. Edinson Sanchez. ARO 4.
Ing. William Alvarez. ARO 5.
Responsables Areas Operativas UES Valle.

Fecha Registro 27-mar-1
Hora Registro 11:08:50
Fecha Envio 27-mar-1
NIT: 805.018.833-8
Asunto: ATENCIÓN DE OFICIO INVIMA
Destino: Dr. GERARDO EDBERTO RENGIFO GIRALDO
Remite: SUBDIRECCIÓN TÉCNICA
Folios: 1 numero de respuesta: 526



805.018.833-8 - 526 - 20170327

UES VALLE DEL CAUCA

Asunto: Atención de Oficio INVIMA.

Anexo envio copia del oficio 706-249-17, en el cual la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 – Cali, solicita:

Acciones de IVC, a cerca del producto SURVANTA® BERACTATE 25mg/ML vial de 4 ML. Debido a que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, manifiesta que ha recibido información sobre la posible comercialización de éste medicamento FRAUDULENTO y su presunta relación con la muerte de neonatos por su administración.

Por lo anterior, se requiere con carácter prioritario, se realice la las siguientes actividades, durante la presente semana:

1. Verificación en hospitales y depósitos especializados de medicamentos la existencia del medicamento SURVANTA®, revisando la fecha de adquisición, la factura, el distribuidor. En caso de encontrarse, aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en Congelamiento e informar de manera inmediata, al responsable de ARO y/o responsable de Porceso de Medicamentos y D. M. en la Sede principal.
2. Debe revisarse las existencias del producto SURVANTA® con números de lote: **1043809 y 1055377**. Unicamente, pues son los lotes **presuntamente Fraudulentos**.

En caso de no encontrar el medicamento en mención, elaborar informe consolidado y enviar a más tardar el 03 de abril de 2017, que indique:

Municipio	Razón Social Hospital Visitado	Fecha de la Visita	N° Acta de visita elaborada	Funcionario que realizó la Visita
-----------	-----------------------------------	-----------------------	--------------------------------	--------------------------------------

Atentamente

JHON JAIRO ZAPATA OSORIO
Subdirector Técnico.

Redactor/Transcriptor: María Ligia Triana T. Profesional Universitario

PRINCIPAL CALI: Carrera 37A No. 4-88. Barrió Santa Isabel. PBX 5580868. Fax 5580727
SUBSEDE CALI: Carrera 76 No. 4-30. Barrio Napoles. Teléfono 6206875/ 76 / 77
SUBSEDE TULUÁ: Carrera 30 No. 32 – 91. Teléfono 2244616. Fax 2247983
SUBSEDE CARTAGO: Carrera 3A No. 1A – 05. Teléfono 2128644. Fax 2126223



706-249-17

Santiago de Cali, 13 de Febrero de 2017



SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 17015938 Radicado: 17016064
Folios: 5 Clave: 971231
De: GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CEN
Para: MARIA CRISTINA LESMES DUQUE - S
Fecha: 2017/02/13 16:3 yarroyc

Doctora

MARIA CRISTINA LESMES DUQUE

Secretaria de Salud del Valle del Cauca.

Carrera 6 entre calles 9 y 10 Edificio Palacio de San Francisco,
Santiago de Cali – Valla del Cauca

Referencia: Solicitud de acciones de Inspección, Vigilancia y Control acerca del producto SURVATA® BERACTATE 25 mg/ML vial de 8 mL y SURVANTA® BERACTATE 25 mg/ML vial de 4 mL.

Respetada Doctora:

La dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima manifestó que ha recibido información sobre la posible comercialización del medicamento SURVANTA FRAUDULENTO y su presunta relación con la muerte en neonatos por su administración, de la cual cursa investigación en la FISCALIA GENERAL DE LA NACIÓN.

Por la anterior se hace necesario que se realicen entre otras las siguientes actividades:

1. Se verifique en los hospitales y demás distribuidores de medicamentos las existencias del medicamento SURVANTA®, revisando la fecha de adquisición, la factura, el distribuidor y en caso de duda, disponer las medidas sanitarias a que hubiese lugar.
2. Debe revisarse las existencias del producto SURVANTA® con números de lote 1043809 y 1055377. En caso de encontrarse alguno de estos, proceder a imponer medida sanitaria necesaria para contener el riesgo en salud y tomar muestras de producto. Se advierte que puede estar circulando parte de estos lotes PRESUNTAMENTE FRAUDULENTOS.
3. Notificar de los casos relacionados con fallecimiento de neonatos a quienes les haya aplicado surfactante pulmonar, desde Septiembre del 2016 a la fecha, adjuntando las copias de la historia clínica, comité de mortalidad de cada caso.
4. En caso de encontrar SURVANTA FRAUDULENTO comuníquese de inmediato con referentes de medicamentos del Invima al Teléfono 2948700 ext 3831. Bogotá.
5. Informar a más tardar el 17 de febrero de 2017 la gestión que se realice en la prevención y detección del uso del medicamento referido, al Grupo de Trabajo territorial Occidente 2
Mail: mquinonesc@invima.gov.co – aarce@invima.gov.co.

Cordialmente,

MARITZA DEL CARMEN QUIÑONES CORTES

Coordinadora Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Cali
Invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Proyecto Aura Cecilia Arce P – Profesional Universitario.
Carretera 147
PBX: 2948700
cc. Correspondencia

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar en refrigeración entre 2-8°C.
Cada 100 mL contiene: Fosfolípidos (derivados de
leídos de pulmón bovino, extracto estandarizado por
la adición de Dipalmitil-fofátido-colina (fosfoescoril
palmitico), ácido palmítico y tripalmitina) 2.5 g,
cloruro de sodio 900 mg, agua para inyección, c.s.

VENCE

LOTE

FAB.

MEDICAMENTO ESENCIAL

No. 1040 (30)

Survanta®
Beractante

25 mg/mL

Vial de 8 mL. Dosis única

Fosfolípidos de pulmón
bovino.

Suspensión intratraqueal.

Suspensión estéril sólo para
administración intratraqueal.

No para inyección. No agitar.

Fabricado por: Abbvie Inc.
North Chicago, IL 60064 U.S.A.

Cada mL contiene: Fosfolípidos (derivados de
leídos de pulmón bovino, extracto estandarizado
por la adición de Dipalmitil-fofátido-colina
(fosfoescoril palmitico), ácido palmítico y tripalmitina)
25 mg, cloruro de sodio 9 mg, agua para
inyección, c.s.

Importado y Distribuido por:

Abbvie SAS, Bogotá D.C. Colombia
Calentado Reg. San. No. PMMA 2013M-014158-R2

abbvie

04-B450-R1





Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar en refrigeración entre 2-8°C y
protegido de la luz.

VENCE

LOTE

FAB.

MEDICAMENTO ESENCIAL

No. 1040 (30)

Survanta®
Beractante
25 mg/mL

Fosfolípidos de pulmón
bovino.

Vial de 4 mL. Dosis única.
Suspensión estéril sólo para
administración intratraqueal.
No para inyección. No agitar.

Cada mL contiene: Fosfolípidos (derivados de
lípidos de pulmón bovino, extracto estandarizado por
la adición de Dipalmitoil-fosfatidil-colina (colfosceril
palmitato), ácido palmítico y tripalmitina) 25 mg;
cloruro de sodio 9 mg; agua para inyección, c.s.
Contraindicaciones y advertencias: Ver inserto.
Venta bajo prescripción médica.

Posología y forma de administración:

Según criterio médico. Ver inserto.

Importado y Distribuido por:

AbbVie SAS, Bogotá D.C., Colombia.
Reg. San. No. INVIMA 2012 M-0000548-R1

Fabricado por: AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064 U.S.A.

04-B451-R1

abbvie

