



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 Envío 27-mar-1
 NIT :805.018.833-8
 Asunto: ATENCIÓN DE OFICIO INVIMA
 Destino: Dr. GERARDO EDBERTO RENGIFO GIRALDO
 Remitente: SUBDIRECCIÓN TÉCNICA
 Folios: 1 número de respuesta: 526



805.018.833-8 - 526 - 20170327

UES VALLE DEL CAUCA

Asunto: Atención de Oficio INVIMA.

Anexo envío 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/MI vial de 4 MI. 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**. Únicamente, pues son los lotes **presuntamente Fraudulentos**.

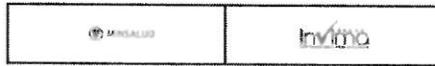
En caso de no encontrar el medicamento en mención, elaborar informe consolidado y enviar a más tardar el 03 de abril de 2017, que indique:

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



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 yarroyoc

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/MI vial de 8 mL y SURVANTA® BERACTATE 25 mg/MI 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
Proyector Aura Cecilia Arce P – Profesional Universitario.
Se anexan cuatro (4) folios.
cc. Correspondencia

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



138037

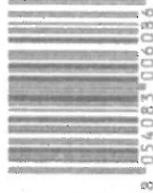


Vial de 8 mL Dosis única

25 mg/mL

Survanta®
Beractante

Indicaciones: Se utiliza para el tratamiento de la neumonía en el ganado bovino. **Contraindicaciones:** No se debe utilizar en animales que estén recibiendo o hayan recibido recientemente un tratamiento con antibióticos. **Precauciones:** Evitar el contacto con los ojos. **Forma farmacéutica:** Suspensión intratraqueal. **Presentación:** Vial de 8 mL. **Composición:** Fosfolípidos de pulmón bovino. **Excipientes:** Agua para inyección. **Fecha de aprobación:** 13/03/2014. **Registro:** No. 1040 (30). **Obvivo S.A.**



Survanta®
Beractante
25 mg/mL

Vial de 8 mL Dosis única

Fosfolípidos de pulmón bovino.

Suspensión intratraqueal

MEDICAMENTO ESENCIAL

No. 1040 (30)

8 mL

Survanta®
Beractante
25 mg/mL

Vial de 8 mL Dosis única

Fosfolípidos de pulmón bovino.

Suspensión intratraqueal

Indicaciones: Se utiliza para el tratamiento de la neumonía en el ganado bovino. **Contraindicaciones:** No se debe utilizar en animales que estén recibiendo o hayan recibido recientemente un tratamiento con antibióticos. **Precauciones:** Evitar el contacto con los ojos. **Forma farmacéutica:** Suspensión intratraqueal. **Presentación:** Vial de 8 mL. **Composición:** Fosfolípidos de pulmón bovino. **Excipientes:** Agua para inyección. **Fecha de aprobación:** 13/03/2014. **Registro:** No. 1040 (30). **Obvivo S.A.**

obvivo

13-8037-R1

mm
mm
mm





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 acción de Dipalmitil-fofalidil-colina cofoscofol
palmitico), ácido palmítico y lipalmitina) 2.5 g,
cloruro de sodio 900 mg, agua para inyección, c.a.

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 acción de Dipalmitil-fofalidil-colina
cofoscofol palmitico), ácido palmítico y lipalmitina)
25 mg, cloruro de sodio 9 mg, agua para
inyección, c.a.

Importado y Distribuido por:

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

abbvie

04 - 8450 - 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, estéril 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

