

## NOTIFICACIONES DE DESVIOS (ROBOS) Y RETIROS DE PRODUCTO DEL MERCADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, AFINES Y OTROS PRODUCTOS OBJETO DE VIGILANCIA SANITARIA

| Fecha      | Nombre de producto   | Nombre de la<br>Empresa | Tipo de Notificación              | Motivo de la Notificación  | Lote   | Fecha de<br>vencimiento  | Registro<br>sanitario | Finalización |
|------------|--|-------------------------|-----------------------------------|--|--|--|-----------------------|--------------|
| 04/07/2025 | ELIQUIS TABLETAS RECUBIERTAS<br>2,5MG                            | Pfizer                  | Retiro de producto del<br>mercado | Vencimiento de registro<br>sanitario y cambio de<br>fabricante y<br>acondicionador                               | Todos los lotes  | Según el lote  | PF-50222              | FINALIZADO   |
| 04/07/2025 | ELIQUIS TABLETAS RECUBIERTAS<br>5MG                              | Pfizer                  | Retiro de producto del<br>mercado | Vencimiento de registro<br>sanitario y cambio de<br>fabricante y<br>acondicionador                               | Todos los lotes  | Según el lote  | PF-50225              | FINALIZADO   |
| 04/07/2025 | FERRUM HAUSSMANN 30 ML<br>GOTAS ORALES                           | Vifor Pharma            | Retiro de producto del<br>mercado | Posibilidad de particulas<br>de plastico de la tapa que<br>caigan en el producto                                 | AAL56401<br>AAQ03704<br>AAR88001<br>AAR88101<br>NAB19702 | 30/09/2024<br>28/02/2025<br>30/04/2025<br>30/04/2025<br>31/01/2027 | PF-26557              | EN PROCESO   |
| 04/07/2025 | VITAL FUERTE BEBIBLE SABOR<br>NARANJA SOLUCIÓN ORAL              | Farmamedica             | Retiro de producto del<br>mercado | Discrepancias en<br>apariencia y sabor   | 23602-23603-<br>23604-23605                              | 01/10/2025   | PF-61090              | FINALIZADO   |
| 04/07/2025 |  |                         |                                   |  | 23667-23668-<br>23669-23670                              | 01/11/2025   |                       |              |
| 04/07/2025 | BD BACTEC MGIT 960 PZA KIT                                       | Becton Dickinson        | Retiro de producto del<br>mercado | Falsos negativos por<br>resistencia a pirazinamida<br>(PZA) en pruebas para el<br>diagnostico de<br>tuberculosis | 3191569  | 06/10/2024   | RD-5685               | FINALIZADO   |
| 04/07/2025 | BD MULTITEST 6-COLOR TBNK<br>REAGENT (CON TUBOS BD<br>TRUCONUNT) | Becton Dickinson        | Retiro de producto del<br>mercado | Producto subestándar   | 49510  | 30/09/2024   | RD-11913              | EN PROCESO   |

| 04/07/2025 | FOLISTER 1MG, CAPSULAS BLANDAS HIDRAVIDA SABOR FRESA | Procaps                | Retiro de producto del<br>mercado | Cancelación del registro<br>sanitario<br>Robo de producto en   | 1438096<br>1451167<br>1479847<br>1395795 | 10/2025<br>10/2025<br>10/2025<br>12/2024 | PF-59291                           | FINALIZADO |
|------------|--|------------------------|-----------------------------------|--|--|--|------------------------------------|------------|
| 04/07/2025 | Solución Oral  | Laboratorio Pisa       | Desvío                            | carretera  | M24U329                                  | 31/08/2027                               | PF-18466                           | N/A        |
| 04/07/2025 | CYTOSAR 100MG/5ML                                    | Pfizer                 | Retiro de producto del<br>mercado | Vencimiento de registro<br>sanitario y cambio de<br>fabricante   | 0385014 /<br>9385046                     | 02/2025<br>11/2024                       | PF-32557                           | FINALIZADO |
| 04/07/2025 | CYTOSAR 500MG  | Pfizer                 | Retiro de producto del mercado    | Posible presencia de<br>particula de vidrio  | 3J07041 /<br>3L07255                     | 10/2025<br>04/2027                       | PF-62765                           | FINALIZADO |
| 04/09/2025 | CREMA DENTAL COLGATE TOTAL<br>CLEAN MINT             | Colgate-Palmolive      | Retiro de producto del<br>mercado | Nivel de saborizante como<br>causa principal de eventos<br>adversos reportados   | Todos los lotes                          | Según el lote                            | PT-125347<br>PT-81047<br>PT-124976 | EN PROCESO |
| 04/09/2025 | BD INSYTE-N AUTOGARD,<br>CATETER IV. DE SEGURIDAD    | Becton Dickinson       | Retiro de producto del<br>mercado | Retiro por quejas durante<br>la inserción del catéter, la<br>aguja se retrae lentamente<br>o no se retrae  | 4208538                                  | 31/08/2026                               | PMQ-6304                           | EN PROCESO |
| 04/09/2025 | BD BACTEC MGIT 960 PZA KIT                           | Becton Dickinson       | Retiro de producto del<br>mercado | Falsos negativos por<br>resistencia a pirazinamida<br>(PZA) en pruebas para el<br>diagnostico de<br>tuberculosis   | 4150998                                  | 29/08/2025                               | RD-5685                            | EN PROCESO |
| 19/09/2025 | CONSTELLATION TOTALPLUS,<br>VITRECTOMY PAK           | Alcon Research,<br>LLC | Retiro de producto del<br>mercado | Posibilidad de que la<br>cubierta Tyvek de algunas<br>unidades haya sufrido<br>daños durante el proceso<br>de fabricación, pudiendo<br>comprometer la esterilidad<br>del producto. | 175M48                                   | NO INDICA                                | PMQ-8848                           | EN PROCESO |

| 19/09/2025 | POWERPICC CATHETER WITH<br>SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING<br>SYSTEM (TPS) STYLET | Becton Dickinson                   | Retiro de producto del<br>mercado | Retiro por quejas de ususrios finales reportando aumento de fugas por desgaste en catéteres, derivadas por una fractura transversal/circunferencial en el cuerpo del catéter | REGW1608/<br>REJP4220          | 31/08/2025 y<br>31/12/2026        | PMQ-17667 | EN PROCESO |
|------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|-----------|------------|
| 19/09/2025 | AVAMIGRAN COMPRIMIDO<br>RECUBIERTO   | ASTA MEDICA<br>CENTROAMERICA<br>NA | DESVIO (ROBO)                     | NA   | T05172 /<br>T06204 /<br>T06206 | 05/2028 -<br>06/2028 -<br>06/2028 | PF-17793  | NA         |