

**NOTIFICACIONES DE QUEJAS O RECLAMOS, 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 Empresa	Tipo de Notificación	Motivo de la Notificación	Lote	Fecha de vencimiento	Registro sanitario	Finalización
7/4/2025	ELIQUIS TABLETAS RECUBIERTAS 2,5MG	Pfizer	Retiro de producto del mercado	Vencimiento de registro sanitario y cambio de fabricante y acondicionador	Todos los lotes	Según el lote	PF-50222	FINALIZADO
7/4/2025	ELIQUIS TABLETAS RECUBIERTAS 5MG	Pfizer	Retiro de producto del mercado	Vencimiento de registro sanitario y cambio de fabricante y acondicionador	Todos los lotes	Según el lote	PF-50225	FINALIZADO
7/4/2025	FERRUM HAUSSMANN 30 ML GOTAS ORALES	Vifor Pharma	Retiro de producto del mercado	Posibilidad de partículas de plástico de la tapa que caigan en el producto	AAL56401 AAQ03704 AAR88001 AAR88101 NAB19702	30/09/2024 28/02/2025 30/04/2025 30/04/2025 31/01/2027	PF-26557	EN PROCESO
7/4/2025	VITAL FUERTE BEBIBLE SABOR NARANJA SOLUCIÓN ORAL	Farmamedica	Retiro de producto del mercado	Discrepancias en apariencia y sabor	23602-23603- 23604-23605	10/1/2025	PF-61090	FINALIZADO
7/4/2025					23667-23668- 23669-23670	11/1/2025		
7/4/2025	BD BACTEC MGIT 960 PZA KIT	Becton Dickinson	Retiro de producto del mercado	Falsos negativos por resistencia a pirazinamida (PZA) en pruebas para el diagnóstico de tuberculosis	3191569	10/6/2024	RD-5685	FINALIZADO

7/4/2025	BD MULTITEST 6-COLOR TBNK REAGENT (CON TUBOS BD TRUCONUNT)	Becton Dickinson	Retiro de producto del mercado	<p>Tendencia de quejas debido a un patrón de tinción inusual, presencia de conglomerados inespecíficos, ruido de fondo o debris, doble señal positiva y/o anticuerpos contaminados con sustancias para el catálogo afectado anterior.</p> <p>Esta situación pudiera afectar la determinación precisa del número de linfocitos durante la evaluación del estado del sistema inmunológico, lo que puede conducir a posibles resultados erróneos, puede retrasar los resultados y puede afectar las decisiones de gestión de la atención médica.</p>	49510	9/30/2024	RD-11913	FINALIZADO
7/4/2025	FOLISTER 1MG, CAPSULAS BLANDAS	Procaps	Retiro de producto del mercado	Cancelación del registro sanitario	1438096 1451167 1479847 1395795	10/2025 10/2025 10/2025 12/2024	PF-59291	FINALIZADO
7/4/2025	HIDRAVIDA SABOR FRESA Solución Oral	Laboratorio Pisa	Desvío	Robo de producto en carretera	M24U329	8/31/2027	PF-18466	N/A
7/4/2025	CYTOSAR 100MG/5ML	Pfizer	Retiro de producto del mercado	Vencimiento de registro sanitario y cambio de fabricante	0385014 / 9385046	02/2025 11/2024	PF-32557	FINALIZADO
7/4/2025	CYTOSAR 500MG	Pfizer	Retiro de producto del mercado	Posible presencia de partícula de vidrio	3J07041 / 3L07255	10/2025 04/2027	PF-62765	FINALIZADO

9/4/2025	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT	Colgate-Palmolive	Retiro de producto del mercado	Nivel de saborizante como causa principal de eventos adversos reportados	Todos los lotes	Según el lote	PT-125347 PT-81047 PT-124976	EN PROCESO
9/4/2025	BD INSYTE-N AUTOGARD, CATETER IV. DE SEGURIDAD	Becton Dickinson	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas durante la inserción del catéter, la aguja se retrae lentamente o no se retrae	4208538	7/31/2027	PMQ-6304	FINALIZADO
9/4/2025	BD BACTEC MGIT 960 PZA KIT	Becton Dickinson	Retiro de producto del mercado	Falsos negativos por resistencia a pirazinamida (PZA) en pruebas para el diagnostico de tuberculosis	4150998	8/29/2025	RD-5685	EN PROCESO
9/19/2025	CONSTELLATION TOTALPLUS, VITRECTOMY PAK	Alcon Research, LLC	Retiro de producto del mercado	Posibilidad de que la cubierta Tyvek de algunas unidades haya sufrido daños durante el proceso de fabricación, pudiendo comprometer la esterilidad del producto.	175M48	NO INDICA	PMQ-8848	FINALIZADO
9/19/2025	POWERPICC CATHETER WITH SHERLOCK 3CG TIP POSITIONING SYSTEM (TPS) STYLET	Becton Dickinson	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas de usuarios finales reportando aumento de fugas por desgaste en catéteres, derivadas por una fractura transversal/circunferencial en el cuerpo del catéter	REGW1608/ REJP4220	31/08/2025 y 31/12/2026	PMQ-17667	EN PROCESO
9/19/2025	AVAMIGRAN COMPRIMIDO RECUBIERTO	ASTA MEDICA CENTROAMERICA NA	DESVIO (ROBO)	NA	T05172 / T06204 / T06206	05/2028 - 06/2028 - 06/2028	PF-17793	N/A

11/18/2025	SULFAPLATA 1% CREMA TÓPICA	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	Retiro de producto del mercado	Incumplimiento de análisis del primer lote de producto homologado ante la DLNS y cancelación del registro sanitario por parte del DRCPFA	Todos los lotes	Según el lote	PF-64132	FINALIZADO
3/10/2026	EDWARDS SAPIEN 3 EDWARDS – EDWARDS COMMANDER KIT	Edwards Lifesciences LLC	QUEJA O RECLAMO	Delaminación de la porción transparente del Introdutor Edwards sheath+ 14F // Dificultad de retirada del Sistema de Entrega Commander a través del introductor eSheath Plus	66640121 - Introdutor Edwards sheath+ 14F	14/05/2027 - Introdutor Edwards sheath+ 14F	PMQ-19255	EN PROCESO
3/23/2026	FEXOFENADINA ECAR 180MG TABLETAS RECUBIERTAS	Laboratorios ECAR S.A.	Retiro de producto del mercado	Resultados de análisis emitidos por la DLNS indica que NO CUMPLE según especificaciones de producto terminado	E070167 F050923	07-2026 06-2027	PF-64216	FINALIZADO
4/28/2026	METRONIDAZOL 125MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL	Laboratorio Therfam	Retiro de producto del mercado	Resultados de análisis emitidos por la DLNS indica que NO CUMPLE según USP Vigente	5314	05-2028	PF-17887	EN PROCESO
6/3/2026	RIFAMPICINA 75MG + ISONIAZIDA 50MG COMPRIMIDO DISPERSABLE	Laboratorio Macleods Pharmaceuticals Limited	Retiro de producto del mercado	El análisis de las muestras de retención, realizado por el fabricante, indicó que los resultados no cumplen con las especificaciones microbiológicas establecidas.	NRT2559A	05-2027	Medicamento de Elevado Interés Terapéutico	EN PROCESO
6/3/2026	RIFAMPICINA 75MG + ISONIAZIDA 50MG + PIRAZINAMIDA 150MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES	Laboratorio Macleods Pharmaceuticals Limited	Retiro de producto del mercado	El análisis de las muestras de retención, realizado por el fabricante, indicó que los resultados no cumplen con las especificaciones microbiológicas establecidas.	NRU2519B	05-2027	Medicamento de Elevado Interés Terapéutico	EN PROCESO

24/09/2026	AV-SET FMC (FA 204 C/FV 204-C)- R (LINEA DE SANGRE)	NOVA MED GMBH	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas de usuarios por fugas, ausencia de conectores o sellos y fallas en la integridad de las uniones en la líneas de hemodiálisis.	F3UI052	Aug-27	PMQ-15803	EN PROCESO
24/09/2026	AV-SET FMC (FA 204 C/FV 204-C)- R (LINEA DE SANGRE)	NOVA MED GMBH	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas de usuarios por fugas, ausencia de conectores o sellos y fallas en la integridad de las uniones en la líneas de hemodiálisis.	F2UG303	Jun-27	PMQ-15803	EN PROCESO
14/10/2026	AV-SET FMC (FA 204 C/FV 204-C)- R (LINEA DE SANGRE)	NOVA MED GMBH	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas de usuarios por fugas, ausencia de conectores o sellos y fallas en la integridad de las uniones en la líneas de hemodiálisis.	F2UG161	Jun-27	PMQ-15803	EN PROCESO
14/10/2026	AV-SET FMC (FA 204 C/FV 204-C)- R (LINEA DE SANGRE)	NOVA MED GMBH	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas de usuarios por fugas, ausencia de conectores o sellos y fallas en la integridad de las uniones en la líneas de hemodiálisis.	F2UG162	Jun-27	PMQ-15803	EN PROCESO
14/10/2026	AV-SET FMC (FA 204 C/FV 204-C)- R (LINEA DE SANGRE)	NOVA MED GMBH	Retiro de producto del mercado	Retiro por quejas de usuarios por fugas, ausencia de conectores o sellos y fallas en la integridad de las uniones en la líneas de hemodiálisis.	E1UM071	Jun-27	PMQ-15803	EN PROCESO