



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 135-2025
Bogotá, 08 mayo 2025

Invima alerta

RETIRO DEL MERCADO - PAROXETINA 20 MG LOTE E110345, E120700 Y F010460 LABORATORIOS ECAR S.A

Registro sanitario: ATORVASTATINA 20 mg (INVIMA 2022M-0005892-R2), presentación caja x 10 tabletas PAROXETINA 20 mg (INVIMA 2022M-0007879-R1), presentación caja x 10 tabletas.

Principio Activo: ATORVASTATINA 20 mg y PAROXETINA 20 mg

Fuente de la alerta: Notificación realizada por parte del titular del registro sanitario a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

No. Identificación interno: MA2505-047

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, ha sido informado por comunicación directa por parte del Titular de Registro Sanitario, que se ha identificado una confusión relacionada con el producto Paroxetina 20 mg caja por 10 tabletas, correspondiente a los siguientes lotes: E110345, E120700 y F010460.

Durante una revisión de calidad, se evidenció que el contenido de dichas cajas no corresponde al medicamento Paroxetina 20 mg caja por 10 tabletas, sino que, erróneamente, contienen Atorvastatina.

Esta situación representa una diferencia entre el empaque y el producto en su interior, atribuible a una situación que se originó por la mezcla de materiales producida durante el proceso de

empaque, específicamente en las cajas plegadizas de Paroxetina que fueron utilizadas erróneamente en el empaque del producto Atorvastatina.

LABORATORIOS ECAR, titular del Registro Sanitario, informa que realizará las diferentes acciones preventivas, para evitar cualquier suceso que se pueda presentar debido a la confusión de estos productos.

Sin embargo, teniendo en cuenta los hechos descritos y el riesgo ocasionado en los pacientes, el INVIMA solicita el retiro comercial del producto de manera inmediata en todos los establecimientos comerciales en los que se encuentre almacenado, suspender de inmediato la distribución y uso de las unidades involucradas, y proceder con la devolución inmediata al sitio de compra o directamente a LABORATORIOS ECAR S.A, todas las unidades del medicamento Paroxetina 20 mg caja por 10 tabletas lotes E110345, E120700 y F010460, que, erróneamente, contienen Atorvastatina.

Igualmente, se informa a la ciudadanía que, el Invima realizará las acciones de inspección, vigilancia y control correspondientes.

Medidas para la comunidad en general

En caso de que, una vez verificada la información, se evidencie el uso del producto Paroxetina 20 mg caja por 10 tabletas, correspondiente a los lotes: E110345, E120700 y F010460 debido a que erróneamente, contienen Atorvastatina.

- a) Suspender de inmediato el uso del producto con los lotes indicados.
- b) Acudir al establecimiento de salud más cercano en caso de haber ingerido el medicamento y presentar síntomas inesperados.
- c) Conservar el empaque y el contenido restante, en caso de tenerlo, para facilitar su análisis o devolución.
- d) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/co> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto Paroxetina 20 mg caja por 10 tabletas, correspondiente a los siguientes lotes: E110345, E120700 y F010460 debido a que erróneamente, contienen Atorvastatina.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su devolución al proveedor y al titular del registro sanitario Laboratorios ECAR S.A.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto

4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

En el evento de encontrar personas que consuman Paroxetina 20mg caja por 10 tabletas, correspondiente a los siguientes lotes: E110345, E120700 y F010460 debido a que erróneamente, contiene Atorvastatina.

a) Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

b) Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto y gestionar con el proveedor y titular del registro sanitario.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Ante la presente alerta sanitaria relacionada con el producto Paroxetina 20 mg caja por 10 tabletas, lotes E110345, E120700 y F010460, se recomienda a todos los establecimientos que:

a) Suspendan de inmediato la comercialización, distribución y dispensación de los lotes mencionados.

b) Verifiquen sus inventarios para identificar la presencia de unidades correspondientes a dichos lotes.

c) Proceder con la devolución inmediata al proveedor y al titular del registro sanitario, de acuerdo con los lineamientos establecidos para este tipo de situaciones.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

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 previamente mencionado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

-invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá