



## ALERTA SANITARIA

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. COAS-24-2022  
Bogotá, 16 de noviembre de 2022

#### **Draximage®MDP**

---

**No. Identificación interna:** MA2209-081

**Número de productos de la alerta:** 1

**Producto con registro:** SI

**Registro Sanitario:** INVIMA 2020M-0001270-R2

**Principio activo:** Ácido Medronico

**Presentación comercial:** Caja por 10 viales, cada vial de vidrio tipo I sin tratamiento de azufre por 10ml, con tapón de caucho de butilo color gris y cierre flip-off aluminio con botón plástico gris

**Titular del registro:** Jubilant Radiopharma

**Fabricante(s) / Importador(es):** Jubilant Hollisterstier General Partnership/  
Comercializadora de Material Científico e Industrial SAS

**Lote(s) / Serial(es):** Lote producto especial Numero 1K144A

**Fecha de vencimiento:** Lote producto especial Numero 1K144A

**Fuente de la alerta:** Notificación oficial, por parte del titular, con relación al retiro voluntario del producto

**Url fuente de la alerta:** Denuncia

---

#### **Descripción del caso**

La compañía Jubilant Radiopharma, en calidad de importador del medicamento Draximage®MDP y titular del registro sanitario INVIMA 2020M-0001270-R2, ha tomado la decisión de realizar el retiro voluntario y preventivo del lote número **1K144A**, distribuido en Colombia, por causa de una partícula de vidrio encontrada en uno de los viales del lote en mención. La presentación de este producto es vial de vidrio tipo I por 10ml, con tapón de caucho color gris y cierre flip-off aluminio con botón plástico gris.

Los pacientes que reciban el medicamento afectado tienen una probabilidad razonable de que su exposición al producto pueda causar eventos graves.



Basado en los hallazgos, este evento ha sido clasificado como un Recall Clase I, que se define como una situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso o exposición al producto pueda causar serios daños a la salud o la muerte de los pacientes.

El titular del registro sanitario inició el proceso de suspensión de comercialización para el lote **1K144A** e informó a las radiofarmacias de baja complejidad que adquirieron unidades de este producto, que su uso puede ocasionar riesgos para la salud y, por lo tanto, se debe suspender la administración de manera inmediata.

El medronato de tecnecio tc 99m (Draximage®MDP ) es un agente para imagenología, utilizado para determinar áreas de osteogénesis alterada, como se observa, por ejemplo, en enfermedades metastásicas de hueso, enfermedad de paget, enfermedad artrítica y osteomielitis.

### **Recomendaciones comunidad en general**

Absténgase de adquirir Draximage®MDP lote 1K144A con las características previamente descritas.

### **Recomendaciones 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 “Draximage®MDP” lote número 1K144A.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
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.

### **Recomendaciones IPS**

Instituciones prestadoras de salud con un inventario existente del producto “Draximage®MDP” lote número 1K144A que se está retirando del mercado, deben suspender el uso y poner en cuarentena de inmediato. De igual manera, deben informar a los profesionales de salud sobre este retiro.

### **Recomendaciones establecimientos**

Suspender de manera inmediata la distribución del producto “Draximage®MDP” lote número 1K144A; si se ha distribuido notifique a Comercializadora de Material Científico e Industrial SAS importador autorizado del producto en Colombia a las líneas telefónicas 2445000 o 2445001 y 3502519250 que estarán habilitadas las 24 horas.

### **Medidas Red Nacional Farmacovigilancia**



## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Desde los programas institucionales de farmacovigilancia, realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información, comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)