

**Número de Informe:** 28381  
**Remitido por:** Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
**Departamento/ciudad:** Bogotá D.C / BOGOTÁ  
**Dirección:** Carrera 10 No 64 - 28  
**Fecha de radicación:** Jueves, 19 de Diciembre de 2019  
**Cantidad recibida:** 30 Unidades  
**Objeto del análisis:** Alerta Sanitaria

**ROTULACION**

**Producto:** METOTREXATO INYECTABLE 50 mg / 2 ml  
**Fabricante:** Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.  
**Titular:** Ropsohn Therapeutics s.a.s  
**Importador:** Ropsohn Therapeutics s.a.s  
**Registro sanitario:** 2013M-0014407  
**Lote:** NN8398A  
**Fecha de Vencimiento:** 09/2020  
**Contenido rotulado:** Vial de 50mg/2mL  
**Forma farmacéutica:** Solución inyectable  
**Via de administración:** Intravenoso, Intramuscular, Intratecal.  
**Composición:** Cada vial por 2 mL contiene: Metrotexato 50 mg, Agua para inyección c.s., Excipientes.  
**Contraindicaciones y advertencias:** Declara.



**ENSAYOS ACREDITADOS POR ONAC**

Los ensayos corresponden al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 conforme con la evaluación por ONAC.

Ensayo	Metodo de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Endotoxinas bacterianas.	L.A.L Gel clot	No contener más de 0,4 UE/mg de Metrotexato, según certificado de análisis enviado por correo electrónico el 2019/12/23 y radicado: 20193012488.	Farmacopea USP 41 NF 36 <Capitulo 85>	Menor a 0,4 UE/mg de Metrotexato
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2019-12-26			<b>Concepto:</b> Conforme

**ENSAYOS NO ACREDITADOS**

Ensayo	Metodo de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Esterilidad tioglicolato	Filtración por membrana	Estéril - Ausencia de Crecimiento - Según certificado de análisis enviado por correo electrónico el 2019/12/23 y radicado: 20193012488.	Farmacopea USP 41 NF 36 <Capítulo 71>	No Estéril - Presencia de Crecimiento
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-1-12	<b>Concepto:</b> No conforme		
Esterilidad tripticasa	Filtración por membrana	Estéril - Ausencia de Crecimiento - Según certificado de análisis enviado por correo electrónico el 2019/12/23 y radicado: 20193012488.	Farmacopea USP 41 NF 36 <Capítulo 71>	No Estéril - Presencia de Crecimiento
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-1-12	<b>Concepto:</b> No conforme		

**Observaciones/Conclusiones:**

La muestra analizada cumple con las especificaciones técnicas según radicado 20193012488 y certificado de análisis enviado por correo electrónico el 2019/12/23, para la prueba de Endotoxinas Bacterianas, por el método de L.A.L Gel Clot.

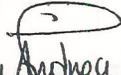
La muestra analizada no cumple con las especificaciones técnicas según radicado 20193012488 y certificado de análisis enviado por correo electrónico el 2019/12/23, para la prueba de esterilidad, por el método de filtración por membrana. Microorganismo identificado: Pseudomonas aeruginosa 99% de probabilidad.

**Concepto final:** No conforme

*Los resultados son validos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin la autorización del Laboratorio*

*FELIPE A.*  
**Analista**  
 104-6-22

**Fecha de emisión**  
 2020-Enero-16

  
**Juliana Andrea Ossa Canentio**

**Coordinadora Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías**  
**FIN DEL INFORME**

**Número de Informe:** 28448  
**Remitido por:** Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
**Departamento/ciudad:** Bogotá D.C / BOGOTÁ  
**Dirección:** Carrera 10 No 64 - 28  
**Fecha de radicación:** Miércoles, 22 de Enero de 2020  
**Cantidad recibida:** 30 Viales  
**Objeto del análisis:** Alerta Sanitaria

**ROTULACION**

**Producto:** METOTREXATO 50 mg/ 2 ml INYECTABLE  
**Fabricante:** Naprod Life Sciences Pvt. Ltd., Boisar, India  
**Titular:** Ropsohn Therapeutics s.a.s  
**Importador:** Ropsohn Therapeutics s.a.s  
**Registro sanitario:** 2013M-0014407  
**Lote:** NN9034A  
**Fecha de Vencimiento:** 01/2021  
**Contenido rotulado:** Vial x 2 mL  
**Forma farmacéutica:** Solución inyectable  
**Via de administración:** Intravenoso, Intramuscular, Intratecal  
**Composición:** Cada vial por 2 mL contiene: Metrotexato 50 mg, excipientes, Agua para Inyección c.s.  
**Contraindicaciones y advertencias:** Declara



**ENSAYOS ACREDITADOS POR ONAC**

Los ensayos corresponden al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 conforme con la evaluación por ONAC.

Ensayo	Metodo de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Endotoxinas bacterianas.	L.A.L Gel clot	No debe contener más de 0.4 UE/mg - Anexos Radicado 20203000643	USP 41 NF 36 <Capitulo 85>	No contiene más de 0.4 UE/mg
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-1-31	<b>Concepto:</b> Conforme		

**ENSAYOS NO ACREDITADOS**

Ensayo	Metodo de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Esterilidad tioglicolato	Filtración por membrana	Estéril - Ausencia de crecimiento - Anexos Radicado 20203000643	USP 41 NF 36 <Capitulo 71>	No estéril - Presencia de crecimiento
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-2-12			<b>Concepto:</b> No conforme
Esterilidad tripticasa	Filtración por membrana	Estéril - Ausencia de crecimiento - Anexos Radicado 20203000643	USP 41 NF 36 <Capitulo 71>	No estéril - Presencia de crecimiento
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-2-13			<b>Concepto:</b> No conforme

**Observaciones/Conclusiones:**

La muestra analizada no cumple con las especificaciones técnicas del fabricante para la prueba de esterilidad por filtración por membrana y cumple con la prueba de detección de endotoxinas bacterianas por L.A.L Gel clot según anexos del radicado 20203000643. Microorganismo identificado Pseudomonas aeruginosa 99% de probabilidad.

**Concepto final:** No conforme

*Los resultados son validos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin la autorización del Laboratorio*

MAM  
 Analista  
 104-6-21

**Fecha de emisión**  
 2020-Febrero-14

  
 Julianna Andrea Ossa Cañencio

**Coordinadora Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías**  
**FIN DEL INFORME**

**Número de Informe:** 28447  
**Remitido por:** Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
**Departamento/ciudad:** Bogotá D.C / BOGOTÁ  
**Dirección:** Carrera 10 No 64 - 28  
**Fecha de radicación:** Miércoles, 22 de Enero de 2020  
**Cantidad recibida:** 30 Viales  
**Objeto del análisis:** Alerta Sanitaria

**ROTULACION**

**Producto:** METOTREXATO 500 mg/ 5 ml INYECTABLE  
**Fabricante:** Naprod Life Sciences Pvt. Ltd., Boisar, India  
**Titular:** Ropsohn Therapeutics s.a.s  
**Importador:** Ropsohn Therapeutics s.a.s  
**Registro sanitario:** 2014M-0014898  
**Lote:** NN9024A  
**Fecha de Vencimiento:** 12/2020  
**Contenido rotulado:** Vial x 5 mL  
**Forma farmacéutica:** Solución inyectable  
**Via de administración:** Intravenoso, Intramuscular, Intratecal  
**Composición:** Cada vial por 5 mL contiene: Metotrexato 500 mg, excipientes, Agua para inyección c.s.

**Contraindicaciones y advertencias:** Declara



**ENSAYOS ACREDITADOS POR ONAC**  
 Los ensayos corresponden al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 conforme con la evaluación por ONAC.

Ensayo	Metodo de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Endotoxinas bacterianas.	L.A.L Gel clot	No debe contener más de 0.4 UE/mg - Anexos Radicado 20203000643	USP 41 NF 36 <Capitulo 85>	No contiene más de 0.4 UE/mg
<b>Fecha de Ensayo:</b> 2020-1-31			<b>Concepto:</b> Conforme	

**ENSAYOS NO ACREDITADOS**

Ensayo	Metodo de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Esterilidad tioglicolato	Filtración por membrana	Estéril - Ausencia de crecimiento - Anexos Radicado 20203000643	USP 41 NF 36 <Capitulo 71>	No estéril - Presencia de crecimiento
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-2-12			<b>Concepto:</b> No conforme
Esterilidad tripticasa	Filtración por membrana	Estéril - Ausencia de crecimiento - Anexos Radicado 20203000643	USP 41 NF 36 <Capitulo 71>	No estéril - Presencia de crecimiento
<b>Fecha de Ensayo:</b>	2020-2-13			<b>Concepto:</b> No conforme

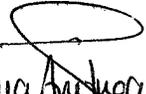
**Observaciones/Conclusiones:**

La muestra analizada no cumple con las especificaciones técnicas del fabricante para la prueba de esterilidad por filtración por membrana y cumple con la prueba de detección de endotoxinas bacterianas por L.A.L Gel clot según anexos del radicado 20203000643. Microorganismo identificado Pseudomonas aeruginosa 99% de probabilidad.

**Concepto final:** No conforme

*Los resultados son validos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin la autorización del Laboratorio*

MAM  
 Analista  
 104-6-21

  
 Juliana Andrea Ossa Canencio

**Fecha de emisión**  
 2020-Febrero-14

**Coordinadora Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías**  
**FIN DEL INFORME**