

ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS
INVIMA



PERÍODO DICIEMBRE DE 2017

RIONEGRO, ANTIOQUIA

DICIEMBRE 2017

ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

Una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

El Invima, pensando en la seguridad de la población, ha desarrollado estrategias para minimizar los riesgos inherentes al uso de productos, realizando diariamente una verificación de las agencias internacionales, buscando información de interés para la seguridad de la salud de la comunidad y publicándola con el fin de impactar y generar conciencia colectiva sobre:

- Seguir las recomendaciones en el uso de los medicamentos que tengan alguna alerta sanitaria.
- La necesidad de participación activa de las instituciones, reportando los eventos adversos al programa nacional de farmacovigilancia
- Generar actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de competencia.
- Verifica de los medicamentos adquiridos para uso propio o el de la familia, según la especificación que se describa en las alertas; si es del caso suspender su uso y reportar dónde fue adquirido y si ha presentado efectos no deseados con los productos que han sido reportados en las diferentes alertas.
- Replicar o difundir las alertas con las personas cercanas.
- Informar de manera inmediata al Invima o a las secretarías de salud de su localidad si ha adquirido los medicamentos fraudulentos o si tiene quejas o reportes de seguridad relacionados con los medicamentos.

- INVIMA Línea Gratuita: 018000122220, Informe quejas o reclamos: https://reactivoenlinea.invima.gov.co/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm
- DIRECCIÓN LOCAL DE SALUD DE RONEGRO: Línea telefónica: 5204060 ext. 1170- correo electrónico salud@rionegro.gov.co

Las alertas se podrán clasificar de la siguiente manera:

- **Productos fraudulentos:** Entre los cuales se encuentran medicamentos sin registro sanitario, lotes de medicamentos comercializados que no coinciden con los elaborados por el laboratorio fabricante autorizado, entre otros.
- Información de seguridad.
- Resultados de pruebas de análisis de productos no conforme, en el programa demuestra la calidad, el INVIMA de manera aleatoria inspecciona medicamentos comercializados y alerta a la comunicad cuando identifica resultados de calidad no conforme.

Invima alerta sobre el producto:

"Zero XL": Este producto, que está siendo promocionado para "inhibir el apetito y quemador de grasa", no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.

El Invima le recuerda que en Colombia no existen productos farmacéuticos de venta libre para "Adelgazar",

“Quemar grasa”, “Reducir tallas”, “Controlar el apetito”, “Inhibir el apetito” y/o “perder peso”.

Nombre del producto	Registro sanitario	Fuente de la alerta
Zero XL 	SD2011-0002221 No corresponde a este producto.	Denuncia

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para las pruebas de “Valoración de principio activo” y “Peso Promedio”. Estos resultados de no conformidad implican que la cantidad de principio activo del producto no cumple con las cantidades aceptadas, por tanto, no puede garantizarse que la cantidad consumida por el paciente en cada tableta corresponda a lo prescrito. Adicionalmente el peso promedio de las tabletas analizadas no cumple con el rango de peso autorizado para el producto.

Dado lo anterior, el INVIMA ha solicitado el retiro del mercado de **Cumarín tab x 5mg** del lote 0116 para el cual se obtuvieron los resultados no conformes antes mencionados. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.


Nombre del producto	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular del registro sanitario	Fabricante/ Importador	Lote	Fuente de la alerta
Cumarín tab x 5mg	2010M-0010308	02-2018	A.H. Robins S.A.S.	Fabricante: Colompack S.A.	0116	Programa DeMuestra la Calidad

Drenador hepático Quenopodio, este producto que está siendo promocionado como “no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.


No adquiera medicamentos vendidos en la calle o en los buses, sino en sitios legalmente establecidos.

Nombre del producto	Registro sanitario	Fuente de la alerta
Drenador hepático Quenopodio	2001 N 00546 (No corresponde a este producto)	Denuncia

		
---	--	--

El Instituto ha recibido notificación referente a que en el vecino país Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta del producto “**Adalimumab 10 mg / 5 mL FOR INTRAMUSCULAR**”. Este producto no se encuentra autorizado en Colombia y por tanto no puede avalarse la autenticidad de su contenido. En Colombia, solo se encuentra aprobado Adalimumab 40 mg / 0,8 ml en las siguientes presentaciones: Jeringa pre llenada, jeringa pre llenada con aplicador y vial. Teniendo en cuenta que se trata de un país fronterizo, el Invima alerta a la población a no consumir el citado producto fraudulento e invita a la ciudadanía a verificar las características del empaque.

Indicaciones y uso establecido: Indicado en artritis reumatoide, artritis psoriática, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa.

Nombre del producto	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular del registro sanitario	Fabricante/Importador	Lote	Fuente de la alerta
Adalimumab 10 mg / 5 mL For Intramuscular L= 35712; E=1-2019 		E=1-2019		Declara como fabricante: Bristol Myers Squibb.	L= 35712	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (ARN Venezuela)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad, que se ha identificado la comercialización de productos sin registro sanitario a través de internet, así como también productos a los que se les ha identificado la presencia de ingredientes no declarados que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.

Estos productos se consideran fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal. Además, se están promocionando con propiedades terapéuticas no comprobadas, transgrediendo las normas sanitarias.

Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.

- **Tiger 5000m**

- **Rush Hour 72**
- **Ginseng Red 2000**
- **Rhino 7 Platinum 5000**
- **FX12000**
- **Vitalman Cápsulas**
- **Dame**
- **Max Cápsulas**
- **Catuaba Sobres**
- **Kingdom Honey for Her, Royal Honey VIP**
- **RUFF Natural Formula capsules**
- **Sirrori Green Viagra tablets**
- **V8 tablets, Dragon 69 20000**
- **Krazzy Rhino Platinum 25000**
- **Rhino 69 Platinum 20000**
- **Rhino Fruit 15K Chewing Gum**
- **Rhino Gold 25000**
- **Rhino Mint 15K Chewing Gum**
- **Red Ant tablets**
- **Maximum powerful**
- **Hard Times for Men**
- **Jimnness Beauty Fat Loss Cápsulas**
- **Herbal Max Real Slim capsules**
- **Lose Weight 30 capsules**
- **Beautiful Lose Weight Gold**
- **LISHOU Fuling Jiaonang**
- **Linsen Double Caulis Plus**
- **EFong**
- **XuDuan Concentrated Herb Tea**

Como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A solicita detener el uso de los lotes descritos del producto **Baten® 2 mg/mL solución inyectable**, con principio activo fluconazol, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos.

Los lotes en cuestión se encuentran en investigación, para confirmar o descartar la posible contaminación.

Indicaciones y uso establecido Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia y radioterapia.

Nombre del producto	Registro sanitario	Fecha de vencimiento	Titular del registro sanitario	Fabricante/ Importador	Lote	Fuente de la alerta
Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T03 -	INVIMA 2008 M- 010876 R-1		Laboratorios Bussié S.A	Quibi S.A. en restauración	615T03 - 615T04 - 615T05	Laboratorios Bussié S.A

615T04 -615T05						
-----------------------	--	--	--	--	--	--