

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 193-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

MUCUNA WITH ASHWAGANDHA

Nombre del producto: MUCUNA WITH ASHWAGANDHA

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406-111



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversos canales electrónicos del producto "MUCUNA WITH ASHWAGANDHA", el cual se promociona presuntamente como suplemento dietario para la

mejoría del funcionamiento del sistema nervioso central, disminución niveles de colesterol en la sangre, aumento del libido sexual, disminución de fiebre, entre otros, actualmente se identifica la comercialización del lote MU200C, sin embargo cabe resaltar que pueden existir otros lotes en el mercado. El producto mencionado NO cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que el producto “MUCUNA WITH ASHWAGANDHA” no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumple con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 3249 de 2006 “por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios”.

La etiqueta del producto MUCUNA WITH ASHWAGANDHA, se encuentran en idioma inglés, los cuales no están autorizados para su comercialización en el país. Adicionalmente, al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas que puedan poner en riesgo la salud de los consumidores incrementando el riesgo de presentar reacciones adversas asociadas a su uso.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto “MUCUNA WITH ASHWAGANDHA”, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto MUCUNA WITH ASHWAGANDHA, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 196-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

Invima alerta

ZAOLITA PLUS, VITAMINA C PLUS, POTASIO PLUS, MAGNESIO PLUS DE LA MARCA RAW NUTRITION

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406- 116



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversos canales comerciales como Instagram, Facebook y páginas web de los productos ZAOLITA PLUS, VITAMINA C PLUS, POTASIO PLUS, MAGNESIO PLUS DE LA MARCA RAW NUTRITION promocionados para la mejoría de la salud. Los productos mencionados NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior,

su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que los productos ZAOLITA PLUS, VITAMINA C PLUS, POTASIO PLUS, MAGNESIO PLUS DE LA MARCA RAW NUTRITION no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no cuentan con un registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. Al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas pueden poner en riesgo la salud de los consumidores.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos ZAOLITA PLUS, VITAMINA C PLUS, POTASIO PLUS, MAGNESIO PLUS DE LA MARCA RAW NUTRITION con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos ZAOLITA PLUS, VITAMINA C PLUS, POTASIO PLUS, MAGNESIO PLUS DE LA MARCA RAW NUTRITION, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y 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](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 197-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

Invima alerta

TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA

Registro sanitario: NA

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2406-117



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA ya que no cuentan con registro sanitario y son promocionados presuntamente como medicamentos. Estos productos de la imagen no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en

Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Es importante aclarar que los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA no se encuentran amparados con registro sanitario vigente a la fecha, en la modalidad de fabricar y vender ni importar y vender; aparecen en diferentes páginas web, pero no cuentan con registro sanitario.

Es de aclarar que estos productos de la imagen no están amparados con un registro sanitario como medicamentos ni han sido aprobados por el Invima para tal fin. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es importante mencionar los riesgos de usar estos productos falsificados sin registro sanitario.

Problemas estomacales y digestivos como diarrea, vómito, dolor de estómago y/o estreñimiento.

Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor.

Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.

Daños en órganos como el corazón, riñones e hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA (Ver imágenes) comercializados como medicamentos, con la indicación de anestésico local para diferentes usos como realización de tatuajes, proceso de depilación láser, perforaciones corporales, depilación corporal, depilación del bikini y maquillaje permanente, es un producto fraudulento con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen

en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo estos productos:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud. no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para la salud de los consumidores.

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO?> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos.??????

Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.??????

Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.????

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 pacientes que consuman los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA (Ver imágenes) comercializados como medicamentos, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.????????

Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.?????

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA previamente mencionados, pues su

comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Absténgase de distribuir y comercializar los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[invimafv@invima.gov.co?](mailto: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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 199-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

CARTÍLAGO DE TIBURÓN

Nombre del producto: CARTÍLAGO DE TIBURÓN

Registro sanitario: NA

No. Identificación interno: MA2406-119



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía

sobre la comercialización ilegal del producto CARTÍLAGO DE TIBURÓN promocionado presuntamente como suplemento dietario, el cual no se encuentra amparado bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Es importante aclarar que el producto CARTÍLAGO DE TIBURÓN no cuenta con registro sanitario vigente a la fecha, en la modalidad de fabricar y vende o importar y vender.

Es importante mencionar los riesgos de usar este producto falsificado sin registro sanitario.

Problemas estomacales y digestivos como diarrea, vomito, dolor de estómago y/o estreñimiento.

Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardiacas, nervios, ansiedad y temblor.

Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.

Daños en órganos como el corazón, riñones e hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir producto CARTÍLAGO DE TIBURÓN (Ver imagen) comercializado como suplemento dietario, es un producto fraudulento con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud. no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para la salud de los consumidores

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO?> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.??

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.??????

Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.??????

Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.????

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 pacientes que consuman el producto CARTÍLAGO DE TIBURÓN (Ver imagen) comercializado como suplemento dietario, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.????????

Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.????

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto CARTÍLAGO DE TIBURÓN previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.???

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 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 200-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

OZEMPIC® (1.34 MG/ML) – SEMAGLUTIDA Lotes LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443

Nombre del producto: OZEMPIC® (1.34 MG/ML) – SEMAGLUTIDA Lotes LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443

Registro sanitario: 2019M-0019473

Principio Activo: Semaglutida

Titular del registro: NOVO NORDISK A/S

Lote(s) / Serial(es): P6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443

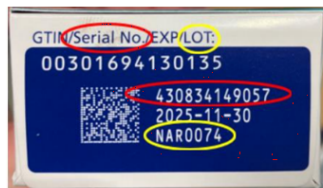
Fuente de la alerta: Organización Mundial De La Salud OMS, Denuncia

Url fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2_2024_ozempic_sp.pdf?sfvrsn=17d87e2d_6

No. Identificación interno: MA2406-123



Lote MP5E511



Lote NAR0074



Lote NP5G443



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los lotes: LP6F832, MP5E511, NAR0074, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia y varios países del mundo. La falsificación del producto fue comunicada por la Organización Mundial de la Salud mediante la alerta 02-2024 y por el titular del

registro sanitario NOVO NORDISK A/S.

Cabe resaltar que para el principio activo SEMAGLUTIDA, en Colombia solo se cuenta con un (1) registro sanitario vigente, bajo el nombre comercial OZEMPIC®; el número de registro sanitario corresponde a 2019M-0019473, en modalidad IMPORTAR Y VENDER y el titular corresponde a NOVO NORDISK A/S.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario para cada uno de los lotes objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

Lote LP6F832:

- Fecha de caducidad: 11/2025
- Idioma del envase: portugués
- Se detectó la comercialización en Brasil
- El titular del registro sanitario NO reconoce el número de lote

Lote NAR0074

- Fecha de caducidad: 11/2025
- Idioma del envase: Inglés
- Se detectó la comercialización en Estados Unidos
- El titular del registro sanitario NO reconoce el número de lote, adicionalmente en el empaque se evidencia número de serie 43083414905 consecutivo que no corresponde con los registros de producción de la empresa

Lote MP5E511

- Fecha de caducidad: 07/2025
- Idioma del envase: alemán
- Se detectó la comercialización en Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
- El titular del registro indica que el lote es reconocido por la compañía, sin embargo, las características físicas del producto NO son las autorizadas para la comercialización

Lote NP5G443

- Fecha de caducidad: No registra
- Idioma del envase: español
- Se detectó la comercialización en BOGOTA - COLOMBIA
- El titular del registro sanitario indica que las plumas no son genuinas de Novo Nordisk. Al contrario, se ha utilizado la pluma de otro producto, con etiquetas y cajas de Ozempic® 0.25-0.5 mg/dosis

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes LP6F832, NAR0074, MP5E511, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la

verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los lotes LP6F832, NAR0074, MP5E511, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

c) 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 a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los lotes LP6F832, NAR0074, MP5E511, NP5G443. del medicamento OZEMPIC® (1.34 MG/ML) - SEMAGLUTIDA solución inyectable con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

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](#)
-

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 201-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

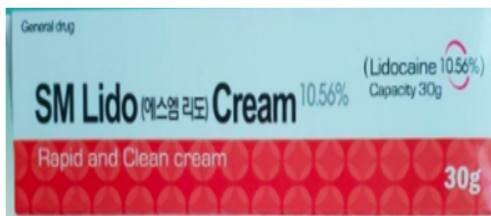
Invima alerta

Alerta sanitaria sobre: LIPORASE HYLURONIDASE, SM LIDO CREAM

LIPORASE HYLURONIDASE, SM LIDO CREAM

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406-124



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía

sobre la comercialización ilegal por diversos canales comerciales como Instagram, Facebook y WhatsApp, los productos LIPORASE HYLURONIDASE, SM LIDO CREAM promocionados para la mejoría de la salud. Los productos mencionados NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que los productos LIPORASE HYLURONIDASE, SM LIDO CREAM no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no cuentan con un registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. Al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA, se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas pueden poner en riesgo la salud de los consumidores.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos LIPORASE HYLURONIDASE, SM LIDO CREAM con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre

los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos LIPORASE HYLURONIDASE, SM LIDO CREAM , se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y 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](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 204-2024
Bogotá, 08 julio 2024

ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF

Nombre del producto: ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF

Presentación comercial: NA

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2405-087



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto “ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF”, promocionado presuntamente como medicamento; este producto de la imagen, no se encuentra amparado bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Es importante aclarar que el producto ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF, no se encuentra amparado con registro sanitario a la fecha, los productos con la misma denominación ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF que aparecen en diferentes páginas web, no cuentan con registro sanitario. (Ver imagen).

Es importante mencionar los riesgos de usar estos productos falsificados sin registro sanitario:

- Problemas estomacales y digestivos como diarrea, vómito, dolor de estómago y/o estreñimiento.
- Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor.
- Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.
- Daños en órganos como el corazón, riñones e hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su

contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF (Ver imagen) comercializado como medicamento, con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo estos productos:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO?o> a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su

competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos.???????

Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.???????

Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.????

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 pacientes que consuman el producto ULTRA STRENGTH PAIN RELIEF (Ver imagen) comercializado como medicamento, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.?????????

Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.???

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.???????????????

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 involucre el producto previamente mencionado y 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 205-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

Invima alerta

COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406-120



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos: COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3 promocionados como suplementos dietarios, presuntamente ofertados para la mejoría de diversas patologías. (ver imagen).

Teniendo en cuenta la información obtenida de los registros fotográficos, el INVIMA informa que según la normatividad vigente, TODO producto promocionado como suplemento dietario, fitoterapéutico y/o homeopático requiere de registro sanitario. Los productos mencionados COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3 NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo

anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

Es pertinente indicar que para los productos con nombre COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3, no se encuentra evidencia de registros sanitarios expedidos por el INVIMA cuyo titular o fabricante se encuentre bajo responsabilidad de Cnatural, por tanto, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, incumpliendo con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 3249 de 2006 “por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios”.

Según la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no tienen registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Los productos “COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3.”, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos “COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3”, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos COMPLEJO B + ZINC, OMEGA 3 previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 213-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

ADENOMAX (Ver Imagen)

Nombre del producto: ADENOMAX (Ver Imagen)

Registro sanitario: NA

Principio Activo: NA

Presentación comercial: NA

Titular del registro: NA

Fabricante(s) / Importador(es): NA

Referencia(s) / Código(s): NA

Lote(s) / Serial(es): NA

Fecha de producción: NA

Fuente de la alerta: NA

No. Identificación interno: MA2406-127



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto ADENOMAX, promocionado presuntamente como medicamento o producto fitoterapéutico, no se encuentra amparado bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.

Es de aclarar que el producto de la imagen no está amparado con un registro sanitario como medicamento ni ha sido aprobado por el Invima para tal fin. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es importante mencionar los riesgos de usar productos fraudulentos:

- Problemas estomacales y digestivos como diarrea, vómito, dolor de estómago y/o estreñimiento.
- Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor.
- Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.
- Daños en órganos como el corazón, riñones e hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tiene este tipo de producto,

indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Indicaciones y uso establecido

NA

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ADENOMAX comercializado como medicamento, con la indicación: elimina la inflamación y el dolor, elimina la congestión de la vejiga, elimina la flora patógena, restaura la libido y la erección, fortalece la inmunidad. Es un producto fraudulento con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o productos fitoterapéuticos ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud. No ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para la salud de los consumidores

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

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.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto ADENOMAX comercializado como medicamento o producto fitoterapéutico, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto ADENOMAX previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 216-2024
Bogotá, 10 julio 2024

Invima alerta

CARDIO ACTIVE, BLACK MACA, UROLESIN

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406- 125



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversos canales comerciales como Instagram, Facebook y páginas web de los productos **CARDIO ACTIVE**, **BLACK MACA**, **DIOLIX** y **UROLESIN** promocionados para la mejoría de la salud a nivel cardiaco, urinario, metabólico, entre otros. Los productos mencionados **NO** cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior,

su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que los productos CARDIO ACTIVE, BLACK MACA, DIOLIX y UROLESIN no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no cuentan con un registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. Al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas pueden poner en riesgo la salud de los consumidores.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos CARDIO ACTIVE, BLACK MACA, UROLESIN con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera

inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos CARDIO ACTIVE, BLACK MACA, UROLESIN se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y 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

CIRCULAR EXTERNA 008 de 2024

Bogotá, D.C., 11 de julio del 2024

PARA: SECRETARIAS Y/O INSTITUTOS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y FONDOS ROTATORIOS DE ESTUPEFACIENTES (FRE), ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO (EAPB), INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS), GESTORES FARMACÉUTICOS Y DEMÁS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL MANEJO Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL A TRAVÉS DEL RECETARIO OFICIAL.

DE: UAE ADMINISTRATIVA ESPECIAL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

ASUNTO: SOLICITUD DE SUSPENSIÓN DEL USO, DISTRIBUCIÓN Y/O DISPENSACIÓN DEL LOTE HMF-082 DEL MEDICAMENTO HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019M-0010014-R1.

El artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011 consagra como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes *“la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial a que se refiere la Ley 30 de 1986, y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional”*.

Entre las funciones asignadas al Fondo están el control de la distribución, venta y consumo de los medicamentos de control especial, y la fabricación de los medicamentos que el gobierno determine, como son los medicamentos monopolio del Estado.

De acuerdo con lo anterior, se informa a las IPS - EPS; centros de atención en salud y receptores del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL Solución Inyectable con Registro Sanitario Invima **2019M-0010014-R1**.

Conforme a reportes e informes sobre el producto, protocolos de farmacovigilancia y recomendaciones en el marco del control sanitario, se solicita la suspensión del uso, distribución y/o dispensación de las unidades de producto con **lote HMF-082** con el objeto de realizar actividades analíticas, de seguimiento y verificación técnica frente al lote del producto.

Así mismo, se insta a la ciudadanía y cuerpo de profesionales de la salud, a que reporten cualquier evento adverso asociado a dicho medicamento.

Por lo tanto, se solicita trasladar el producto a las áreas de cuarentena de instituciones que cuenten con existencias del mismo.

Esta decisión responde al compromiso que tiene la entidad con la salud pública del país.

Atentamente,



Firmado
digitalmente
por Milver Rojas

MILVER ROJAS

Director UAE Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: C. Garzón

Revisó: TmendozaD

Aprobó: M. Muñoz

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 231-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Actualización – Riesgo de depresión e ideaciones suicidas con el uso de finasteride.

Principio Activo: FINASTERIDE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0610-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

- En 2017 el INVIMA publicó un informe de seguridad sobre el riesgo de depresión y pensamientos suicidas con el uso de finasteride, con base en reportes de agencias de referencia.
- En el año 2024, el Grupo de Farmacovigilancia ha recibido correspondencia de titulares de registros sanitarios que indican un refuerzo en las medidas de minimización de riesgo respecto del asunto de seguridad citado.
- Agencias como Health Canadá, la Agencia de productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA por sus siglas en inglés) y la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) han hecho énfasis en diversos medios para reforzar las indicaciones de seguridad.

Antecedentes

El finasteride hace parte del grupo de fármacos que inhiben la 5 – alfadiesterasa II, lo cual genera una reducción de la conversión de testosterona a su análogo más potente, la dihidrotestosterona (DHT). En dosis bajas, esta conversión afectará más a nivel de los folículos pilosos, mientras que en dosis más altas se verá un mayor efecto a nivel de la próstata y el aparato genitourinario masculino.

De esta acción terapéutica derivan dos indicaciones según cada presentación: la concentración de 1 mg se indica para hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia

androgénica), incrementar el crecimiento de cabello y evitar que caiga; la presentación de 5 mg se indica para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Dentro de los eventos adversos detectados posterior a la comercialización del principio activo, se encuentra claramente documentado el riesgo de alteraciones del ánimo en el espectro depresivo, así como ideaciones e intentos suicidas. En 2017, con base en un documento de seguridad de MHRA , el INVIMA publicó un documento de Información para Profesionales de la Salud, Pacientes y Cuidadores donde se emitieron las siguientes recomendaciones:

- Los pacientes tratados con finasteride deben ser advertidos sobre la posibilidad de presentar trastornos depresivos, así como disfunción sexual, mientras reciben este medicamento.
- Aunque la frecuencia de aparición de los eventos mencionados es desconocida, en caso de que se presenten, evalúe el balance riesgo beneficio de continuar con la medicación.

A la fecha en Vigilyze ® se registran cuatro (4) reportes de eventos adversos asociados a finasteride, en donde se destaca un caso de libido sexual disminuida. A nivel global se reportan 5303 casos de trastornos psiquiátricos, donde se destacan los términos: depresión (40,2%), ansiedad (31,8%), insomnio (13,8%) e ideación suicida (9,5%).

Medicamentos Aprobados En Colombia:

Con corte a abril de 2024 se tienen diez registros vigentes de productos farmacéuticos con el principio activo finasterida, detallados así:

Nombre Comercial	Concentración de finasteride	Registro Sanitario
FINHET®	1 mg	INVIMA 2019M-0019175
BINFIN®	5 mg	INVIMA 2019M-0019174
OPPTTEST	5 mg	INVIMA 2014M-0015178
FINASTERIDA 1 MG TABLETAS	1 mg	INVIMA 2023M-0007836-R2
FINASTERIDE 1MG	1 mg	INVIMA 2023M-0007561-R1
FINASTERIDE 5 MG	5 mg	INVIMA 2018M-0006877-R1
FOLISTER	1 mg	INVIMA 2020M-0003214-R2
FINAPEL®	1 mg	INVIMA 2019M-0002820-R2
PROPECIA®	1 mg	INVIMA 2009 M-012598-R1
FINASPROS®	5 mg	INVIMA 2019M-013550-R3

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye qué:

- Es necesaria la educación continua a la comunidad respecto de los riesgos de alteraciones psiquiátricas asociadas al tratamiento con finasteride
- Las agencias regulatorias de referencia han emitido actualizaciones relacionadas con las reacciones adversas citadas y las respectivas medidas para el control de estos riesgos.
- Se enfatiza la importancia de reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado al tratamiento con finasteride al Programa Nacional de Farmacovigilancia, para fortalecer los datos en el contexto nacional.

Información para profesionales de la salud

- Informe a los pacientes sobre el riesgo de presentar depresión y/o ideaciones suicidas durante el tratamiento con finasteride, mencione cuales son los principales síntomas para identificar la reacción adversa.
- Antes de iniciar tratamiento con finasteride, indague con el paciente o cuidador si tiene antecedentes de depresión y/o ideación suicida.
- Se recomienda monitorear a los pacientes que se encuentren en tratamiento con finasteride. Si el paciente presenta síntomas de depresión y/o indica que ha presentado ideación suicida, se debe suspender de inmediato el tratamiento médico.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a finasteride, incluyendo las ya citadas, al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Únicamente inicie tratamiento con finasteride si su médico lo prescribió, el uso inadecuado puede incrementar el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de depresión o pensamientos suicidas.
- En caso de presentar síntomas como: presencia de pensamientos o planes de autolesión, acto de autolesión, alteraciones emocionales graves, desesperanza, agitación, conducta poco comunicativa, aislamiento social, entre otros, durante el tratamiento con finasteride informe a su médico.
- Puede notar cambios en su estado de ánimo y comportamiento, es importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener efectos en el bienestar psicológico. Personas cercanas pueden notar cualquier síntoma sobre el cual necesite hablar con su médico.

Referencias Bibliográficas

? Health Canada. (19 de Enero de 2023). Drug and Health Product Portal. Recuperado el 26 de 04 de 2024, de Summary Safety Review - Finasteride - Assessing the Potential Risks of Suicide, Suicidal Thoughts (Suicidal Ideation) and Self-injury: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00290>

? Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (29 de Abril de 2024). Drug Safety Update. Recuperado el 30 de 04 de 2024, de Finasteride: reminder of the risk psychiatric side effects and of sexual side effects (which may persist after discontinuation of treatment): <https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-reminder-of-the-risk-psychiatric-side-effects-and-of-sexual-side-effects-which-may-persist-after-discontinuation-of-treatment>

? Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (2024). Safety review of Finasteride. Recuperado el 30 de 04 de 2024, de https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6630abd087bdbae4ab19adc9/Finasteride_PAR_Accessibl

? Ministerio de salud y protección social. . "Prevención del suicidio". Recuperado el 30 de 04 de 2024, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/SMental/Paginas/suicidio.aspx>

? Organización mundial de la salud. (2022). WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. Recuperado el 26 de 04 de 2024

? Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2023). Summary of Investigation Results Finasteride. Recuperado el 26 de 04 de 2024, de <https://www.pmda.go.jp/files/000263943.pdf>

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 192-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

Invima alerta

COLLOIDAL SILVER, DMSO &

MAGNESIUM, ORMUS, LUGOL'S IODINE, HYDROCHLORIC ACID, DMSO MARCA HEILTR OPFEN

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406- 115



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversos canales comerciales como Instagram, Facebook y páginas web, de los productos COLLOIDAL SILVER, DMSO & MAGNESIUM, ORMUS, LUGOL'S IODINE, HYDROCHLORIC ACID, DMSO MARCA HEILTR OPFEN promocionados para la mejoría de la salud. Los productos mencionados NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que los productos COLLOIDAL SILVER, DMSO & MAGNESIUM, ORMUS, LUGOL'S IODINE, HYDROCHLORIC ACID, DMSO MARCA HEILTR OPFEN no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima;

toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no cuentan con un registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. Al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas pueden poner en riesgo la salud de los consumidores.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos COLLOIDAL SILVER, DMSO & MAGNESIUM, ORMUS, LUGOL'S IODINE, HYDROCHLORIC ACID, DMSO MARCA HEILTR OPFEN con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted

tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos COLLOIDAL SILVER, DMSO & MAGNESIUM, ORMUS, LUGOL'S LODINE, HYDROCHLORIC ACID, DMSO MARCA HEILTR OPFEN, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y 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**