Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 368-2026
Bogotá, 30 octubre 2026

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02

Nombre del producto: DARZALEX® SC 120 MG/ML
Registro sanitario: INVIMA 2022MBT-0000065
Titular del registro: JANSSEN CILAG S.A.

Fuente de la alerta: DENUNCIA
No. Identificación interno: MA2610-198

Producto Falsificado	Observaciones
	- En el producto falsificado, el último dígito del número serial está cubierto por el sello de seguridad, practica no avalada en los procedimientos de nuestra compañía - El sello de seguridad tiene la punta de seguridad del escudo sobre la cada inferior de la caja. - La unidad mostrada a la izquierda es la única de las tres unidades sospechosas con la cantidad correcta de dígitos que componen el serial (12 dígitos). Las dos unidades restantes presentaban seriales con 11 dígitos, lo que constituye una desviación respecto a la estructura de serialización utilizada por la compañía - Los códigos QR impresos en las unidades evaluadas al ser escaneados, no despliegan la misma información visible en el empaque impresa (GTIN, S/N, Lote, F. Fab., F. Venc.) Este comportamiento no es consistente con las características de los códigos de serialización implementados por la compañía para los productos auténticos
Producto Falsificado	**Observaciones**
	- El sello de seguridad cubre parte del texto, esta no es una práctica avalada en los procedimientos de nuestra compañía. - No hay punto después de "Suiza", en el producto falsificado. - Espacio después de "D." en "Bogotá D. C.". - El producto original es acondicionado con un nuevo código de barras EAN13 para el mercado Institucional, mientras que el producto falsificado no lo tiene.
Producto Falsificado	**Observaciones**
	-En el producto falsificado, la marca de ruptura en la parte superior de la caja es asimétrica. - La tipografía de la palabra "DARZALEX" es ligeramente más ancha que el producto original. - El logo de marca registrada (®) tiene un mayor peso de línea (grosor). - Los espacios dentro del número 8 en "1800" no son simétricos. - Los caracteres "/" tocan la letra "g" a su izquierda en ambas menciones de mg/mL. - La impresión de la leyenda "USO INSTITUCIONAL" está inclinada hacia la izquierda.
Producto Falsificado	**Observaciones**
	- La tipografía de la palabra "DARZALEX" es ligeramente más ancha de lo esperado (especialmente evidente en la letra "Z"). - El logo de marca registrada (®) tiene un mayor peso de línea (grosor). - Los espacios dentro del número 8 en "1800" no son simétricos. - Los caracteres "/" tocan la letra "g" a su izquierda en ambas menciones de mg/mL. - Los paréntesis son más anchos en el centro y más delgados en sus extremos, y éstos son redondeados.

Producto Falsificado	Observaciones
	El identificador del arte 40619A , correspondiente a la versión aprobada y utilizada por la compañía para este producto, no se encuentra presente en las unidades evaluadas.

Producto Falsificado	Observaciones
	- El número de registro sanitario visible en el producto original corresponde a INVIMA **2022**MBT-0000065, Mientras que el producto falsificado lo muestra como INVIMA **V022**MBT-0000065 Así mismo en el producto falsificado, se observa que: - La distancia entre la primera y segunda línea de texto es mayor a la distancia entre la segunda y tercera. - Las letras "U" son completamente curvas en la parte inferior.

Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, el cual ha sido objeto de falsificación.

En Colombia, el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, en presentación vial x 15mL, cuenta con registro sanitario INVIMA 2022MBT-0000065, en la categoría de Biotecnológico, cuyo estado es VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. El establecimiento JANSSEN CILAG S.A. figura como titular del registro sanitario.

La condición de falsificación del producto fue confirmada y notificada al Invima por el titular del registro sanitario, JANSSEN CILAG S.A., quien, como resultado de la verificación realizada, informó que si bien el lote PJS0C02 del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, corresponde a un lote legítimo que fue importado y comercializado por JANSSEN CILAG S.A., el análisis de trazabilidad y la evaluación comparativa de las unidades reportadas como falsificadas, evidenciaron múltiples discrepancias críticas respecto de las especificaciones aprobadas y los controles de autenticidad implementados por la compañía. (Ver imágenes).

De acuerdo con la información suministrada por el titular del registro sanitario, se identificaron las siguientes características que permiten diferenciar el producto falsificado del producto original correspondiente al lote PJS0C02:

1.Número de registro sanitario diferente al otorgado por INVIMA: El producto falsificado lo muestra como INVIMA V022MBT-0000065

2. Diferencias en el arte aprobado: Se identificaron variaciones en los textos legales de la muestra respecto al arte oficial autorizado para el producto.

3. Sellos de seguridad: el sello de la parte inferior se encuentra aplicado en posición diferente al acondicionamiento realizado por Janssen Cilag S.A.

4. Leyenda y código de barras de USO INSTITUCIONAL: El texto impreso muestra diferencias, y el código de barras institucional no está presente.

5. Trazabilidad de seriales: Números seriales 178120544634, 17812053935 y 17812053174 del lote PJS0C02 no fueron identificados como fabricados por la compañía y tampoco fueron identificadas en las facturaciones del lote PJS0C02.

6. Código QR: Los códigos QR evaluados no corresponden a los mecanismos de serialización implementados por la compañía y no son reconocidos por los sistemas oficiales de trazabilidad del producto.

7. Artes de los viales: Los artes de los viales no coinciden con el aprobado por INVIMA.

Así entonces, el producto denominado DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, con las características anteriormente descritas, corresponde a un producto fraudulento, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por lo que su comercialización y uso representan un riesgo para la salud de los consumidores.

El uso del producto falsificado representa un riesgo potencial para la salud, teniendo en cuenta que no se encuentran garantizadas su identidad, composición, concentración, calidad, esterilidad ni actividad biológica. En consecuencia, su administración podría ocasionar eventos adversos de gravedad variable, dependiendo de las características del producto y de las condiciones de exposición.

Desde el punto de vista toxicológico, la administración de una solución inyectable que no cumpla con los estándares de calidad y seguridad podría generar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas; reacciones inflamatorias locales o sistémicas; infecciones asociadas con una eventual contaminación microbiológica, que podrían evolucionar a bacteriemia o sepsis; así como efectos tóxicos derivados de la posible presencia de impurezas, contaminantes o sustancias no declaradas.

Adicionalmente, considerando que el producto original contiene DARATUMUMAB, un anticuerpo monoclonal indicado para el tratamiento de determinadas enfermedades hematológicas, la utilización de un producto falsificado podría comprometer la eficacia terapéutica esperada, en caso de que el principio activo esté ausente, presente en una concentración diferente a la declarada o haya perdido su actividad biológica.

Esta situación podría favorecer la progresión de la enfermedad de base y comprometer la evolución clínica del paciente. Se advierte que los riesgos descritos corresponden a consecuencias potenciales asociadas con la utilización de un medicamento falsificado y con la incertidumbre sobre su calidad y composición, y no constituyen eventos adversos confirmados atribuibles a un lote específico. La manifestación y gravedad de los efectos dependerán de las características reales del producto, la cantidad administrada y las condiciones clínicas del paciente.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores.

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 si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace 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.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, con la descripción mencionada por el titular, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagenes)

2. No compre medicamentos, ni 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 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://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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.

Recomendaciones para IPS, EAPB y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta. se debe indicar la suspensión del uso del producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02, con las características mencionadas. (ver imágenes)

2. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

3. 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.

Recomendaciones para establecimientos

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

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el producto DARZALEX® SC 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CON LOTE PJS0C02 con las características mencionadas. (ver imágenes)

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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 la Red Nacional de Vigilancia

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 al siguiente correo electrónico: - invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

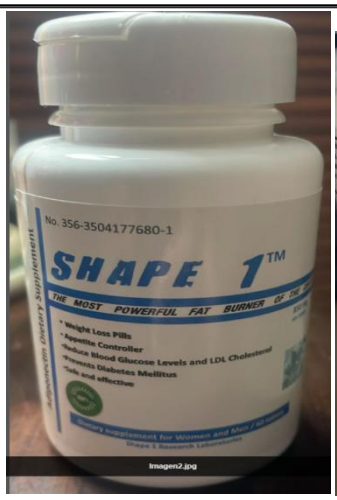
Alerta No. 265-2026
Bogotá, 26 agosto 2026

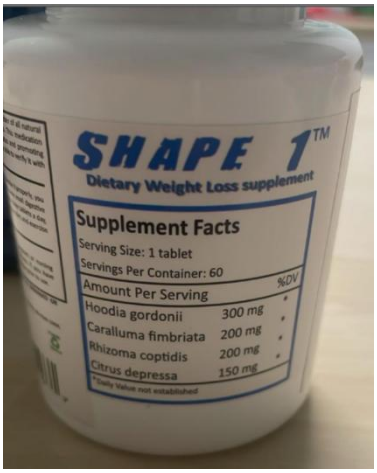
SHAPE 1TM TABLET

Nombre del producto: SHAPE 1TM TABLET

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-152







Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto SHAPE 1TM TABLET como suplemento dietario, debido a que no está amparado por ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen)

El producto SHAPE 1TM TABLET no se encuentra registrado en la base de datos del Invima como suplemento dietario, medicamento, producto fitoterapéutico u homeopático en ninguna modalidad. Por lo anterior, se considera un producto fraudulento conforme a lo referenciado en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

En el contenido de la etiqueta se aprecian bondades farmacológicas relacionadas con bajar de peso, controlar el apetito, reducir los niveles de glucosa y colesterol LDL, prevenir la diabetes e intervenir

en el control del sueño, estrés, así como en la memoria y el sistema hormonal, las cuales no han sido autorizadas por el Invima.

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

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Finalmente, 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 enlace: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

Consulta de 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 SHAPE 1TM TABLET el cual no tiene registro sanitario siendo un producto fraudulento.

2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede 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 este producto.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 el producto SHAPE 1TM TABLET

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 SHAPE 1TM TABLET (Ver imagen), 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 SHAPE 1TM TABLET mencionando 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 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. 356-2026
Bogotá, 21 octubre 2026

FLEXACIL ULTRA 6 CH CÁPSULA

Nombre del producto: FLEXACIL ULTRA 6 CH CÁPSULA

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2609-194



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte sobre la comercialización del producto FLEXACIL ULTRA 6 CH cápsula. En la etiqueta, el producto se presenta como “medicamento oficinal”; sin embargo, esta denominación no está aprobada por la normativa sanitaria colombiana.

Además, la publicidad disponible en la web señala que el producto:
• No es un medicamento.
• No está destinado a prevenir, diagnosticar, tratar ni curar enfermedades.

• Se promociona como un complemento para un estilo de vida saludable, que puede formar parte de una alimentación equilibrada y de hábitos orientados al bienestar físico.

Riesgo de confusión. La información del etiquetado y de la publicidad puede generar confusión sobre la categoría del producto, al presentarlo como alimento o medicamento homeopático. Ninguna de estas clasificaciones ha sido autorizada por el Invima.

Este producto no tiene registro sanitario otorgado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo anterior se considera como un producto fraudulento.

Tras consultar la base de datos del Invima, se confirmó que el producto no cuenta con registro sanitario expedido por esta autoridad. En consecuencia, su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

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

Finalmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario de los productos antes de adquirirlo y utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios Consulta de 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 FLEXACIL ULTRA 6 CH cápsula que no tiene autorizado registro sanitario por lo cual es considerado producto fraudulento.

2. No compre medicamentos ni 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.

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://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 el producto: (ver imagen) FLEXACIL ULTRA 6 CH cápsula.

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 FLEXACIL ULTRA 6 CH cápsula (ver imagen), 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 mencionando 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 FLEXACIL ULTRA 6 CH cápsula (Ver imagen), 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. 357-2026
Bogotá, 21 octubre 2026

DIALUX

Nombre del producto: DIALUX

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2610-195



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto DIALUX que se comercializa como suplemento dietario y el etiquetado tiene indicación farmacológica para ayudar a controlar los niveles de azúcar contraviniendo la norma sanitaria de suplementos dietarios.

El producto DIALUX comercializado como suplemento dietario no está amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. Este producto es considerado fraudulento porque incumple la normatividad sanitaria, es decir, el Decreto 3249 de 2006 artículos 2, 20 y 21 aplicable a suplementos dietarios.

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

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, advirtiendo sobre el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, estos productos hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el 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.) 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 DIALUX comercializado como suplemento dietario, no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).

2. No compre medicamentos, ni 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.

3. Si está consumiendo este producto:

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

b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 el producto DIALUX comercializado como suplemento dietario.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto DIALUX comercializado como suplemento dietario se debe indicar la suspensión del uso del producto.

1. 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 del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto DIALUX comercializado como suplemento dietario, 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. 358-2026
Bogotá, 21 octubre 2026

PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND SOFTGELS

Nombre del producto: PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND SOFTGELS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2610-197



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización como suplemento dietario del producto PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND SOFTGELS. En el etiquetado, el texto se presenta en idioma inglés, se evidencia la categoría de suplemento dietario y se promociona con atributos no autorizados para suplementos dietarios al indicar “FORMULA PARA EQUILIBRAR LA DHT” lo que corresponde a una acción terapéutica que requiere supervisión de profesional médico. Adicional, se evidencia que el producto es promocionado y comercializado mediante la red social Instagram en el perfil @hairbond.col y a través de la página web https://hairbondbeauty/ con publicidad activa mediante la cual se atribuye al producto afirmaciones como “ayuda con la caída del cabello, ayuda con el crecimiento y ayuda a equilibrar la DHT” (dihidrotestosterona) entre otras.

El producto PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND SOFTGELS no cumple con la normatividad sanitaria de suplementos dietarios y se considera como un producto fraudulento, conforme se establece en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006. Por tanto, no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, lo cual establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

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

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. 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 si tiene número de registro sanitario el 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.) 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 PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND softgels promocionado y distribuido como suplemento dietario, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente (ver imagen).

2. No compre medicamentos, ni 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 este producto fraudulento 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) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 el producto PUMPKIN SEED OILHAIR BOND SOFTGELS promocionado y distribuido como suplementos dietarios. (ver imagen).

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND softgels promocionado y distribuido como suplemento dietario: (ver imagen).

1. 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 del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto PUMPKIN SEED OIL-HAIR BOND softgels 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. 329-2026
Bogotá, 14 octubre 2026

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS LOTE F0537A

Nombre del producto: BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS LOTE F0537A

Registro sanitario: INVIMA 2020M-003171-R4

Titular del registro: OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2609-192

Producto falsificado
07/23
07/26
 Color de artes y fuente de letra diferentes; visible principalmente en el nombre del producto, errores en el encuadre del texto y fondo diferente.







Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS, lote F0537A,** el cual ha sido objeto de falsificación en Colombia.

La condición de falsificación del producto fue confirmada y notificada al Invima por el titular del registro sanitario, **OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.**, quien, como resultado de la verificación realizada, informó que el lote original F0537A fue fabricado con fecha de vencimiento 07/21. En consecuencia, teniendo en cuenta que dicha fecha se encuentra expirada, el lote original no se encuentra actualmente disponible en el mercado. (Ver imágenes).

En Colombia, el producto **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS**, en presentación de caja por 3 blísteres de 10 tabletas cada uno, cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-003171-R4, en la categoría de medicamento, cuyo estado es VIGENTE, bajo la modalidad de FABRICAR Y VENDER. El establecimiento OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. figura como titular del registro sanitario. De acuerdo con la información suministrada por el titular del registro sanitario, se identificaron las siguientes características que permiten diferenciar el producto falsificado del producto original correspondiente al lote F0537A:

- **Información modificada:** se observa fecha de fabricación 07/23 y fecha de vencimiento 07/26, información que no corresponde a las características reales del lote original, cuya fecha de vencimiento fue 07/21.

- **Diferencias en los elementos gráficos:** se evidencian variaciones en el color de las artes y en la fuente utilizada en el nombre del producto.

- **Diferencias en la presentación gráfica:** se observan inconsistencias en el encuadre del texto y diferencias en el fondo respecto del producto original.

Así entonces, el producto denominado **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS, lote F0537A,** con las características anteriormente descritas, corresponde a un producto fraudulento, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por lo que su comercialización y uso representan un riesgo para la salud de los consumidores. Aunque no es posible determinar con exactitud qué reacciones adversas se pueden producir, desde el punto de vista toxicológico y de farmacovigilancia, podrían ocurrir:

1. Ausencia del efecto terapéutico

- Persistencia o empeoramiento del dolor abdominal o los espasmos.
- Retraso en la atención de una enfermedad subyacente.

2. Reacciones adversas inesperadas: Si el producto contiene otros medicamentos o sustancias no declaradas:

- Náuseas, vómito o diarrea.
- Mareo, somnolencia o pérdida de conciencia.
- Palpitaciones, taquicardia o alteraciones de la presión arterial.
- Convulsiones.
- Alteraciones visuales.
- Agitación, ansiedad o confusión.

3. Reacciones alérgicas

- Erupción cutánea.
- Urticaria.
- Hinchazón de labios, lengua o cara.
- Dificultad para respirar (anafilaxia en casos graves).

4. Toxicidad por contaminantes: Los medicamentos falsificados pueden contener:

- Metales pesados.
- Solventes industriales.
- Dosis excesivas de principios activos.
- Sustancias farmacológicas diferentes a las declaradas.

Esto puede ocasionar:

- Daño hepático.
- Daño renal agudo.
- Alteraciones hematológicas.
- Compromiso neurológico.

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

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. 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 si tienen número de registro sanitario el 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.) 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 **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS, lote F0537A**, con la descripción mencionada por el titular, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imágenes)

2. No compre medicamentos, ni 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.
b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 el producto **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS, lote F0537A** con las características mencionadas. (ver imágenes)
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta. se debe indicar la suspensión del uso del producto **BUSCAPINA® COMPOSITUM NF TABLETAS RECUBIERTAS, lote F0537A,** con las características mencionadas. (ver imágenes)

2. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

3. 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 este producto y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al correo:

- 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. 330-2026
Bogotá, 14 octubre 2026

ETHIOPIAN BLACK SEED OIL

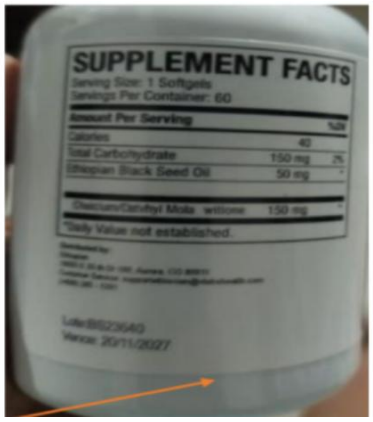
Nombre del producto: ETHIOPIAN BLACK SEED OIL

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2610-193







Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto **ETHIOPIAN BLACK SEED OIL**, promocionado y comercializado en Colombia a través de diferentes plataformas de comercio electrónico. En particular, mediante denuncia se hizo referencia al sitio web wiwistore.co, en el cual, el producto es ofrecido en presentación de cápsulas y promocionado como suplemento dietario, con distribución desde la ciudad de Medellín hacia diferentes lugares del territorio nacional.

El producto no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. (Ver imagen).

Así las cosas, el producto **ETHIOPIAN BLACK SEED OIL**, no cumple con la normatividad vigente, es decir, Decreto 3249 de 2006. Por tanto, este producto no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, lo cual establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

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

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores.

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 si tiene número de registro sanitario el 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.) 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 ETHIOPIAN BLACK SEED OIL comercializado como suplemento dietario, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen)

2. No compre medicamentos, ni 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.

b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 el producto ETHIOPIAN BLACK SEED OIL comercializado como suplemento dietario.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta, se debe indicar la suspensión del uso del producto ETHIOPIAN BLACK SEED OIL, comercializado como suplemento dietario.

1. 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 del producto fraudulento.

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 más información comuníquese con el Invima al correo:

- 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

Informe de seguridad

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de seguridad No. 152-2026
Bogotá, 30 octubre 2026

RIESGO DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA ASOCIADO AL USO DE SUNITINIB

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

Nombre del producto: VARIOS
Registro sanitario: VARIOS
Principio activo: Sunitinib
Presentación comercial: VARIAS
Titular del registro: VARIOS
Fabricante(s) / **Importador(es):** VARIOS
Referencia(s) / **Código(s):** NA
Lote(s) / **Serial(es):** NA
Fecha de producción: NA
Fecha de vencimiento: NA
Indicaciones y uso establecido: El sunitinib es un medicamento antineoplásico perteneciente al grupo de los inhibidores directos de la tirosina quinasa (TK). Este medicamento actúa inhibiendo múltiples receptores de TK que están implicados en el crecimiento tumoral, la neoangiogénesis y la progresión a metástasis del cáncer. Además, se ha identificado que participa como inhibidor de otros receptores involucrados en procesos oncológicos, tales como el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRα y PDGFRβ), de los receptores VEGF (VEGFR1, VEGFR2 y VEGFR3), el receptor de factor de células madre (KIT), de la tirosin-kinasa 3 tipo Fms (FLT3), del factor estimulador de colonias (CSF-1R), y del receptor del factor neurotrófico derivado de la línea celular glial (RET)

No. Identificación interno: 3000– 0951- 2026

Descripción del caso

El 31 de julio de 2026, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) publicó la actualización de las secciones de “Advertencias y precauciones” y “Reacciones adversas”, para incluir el riesgo de encefalopatía hiperamonémica en la ficha técnica y en el inserto de los medicamentos que contienen sunitinib. Esta decisión se basa en el concepto emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos para adicionar este riesgo, de frecuencia no conocida, dentro de las condiciones de comercialización del producto. Esta decisión ha sido replicada por las agencias sanitarias de Australia y Malasia.

Antecedentes

En Colombia, sunitinib se encuentra indicado para el tratamiento de tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) irresecable y/o metastásico en adultos, después del fracaso del tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia; para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (MRCC) en adultos y para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (PNET) irresecables o metastásicos, bien diferenciados, con progresión de la enfermedad en adultos.

La hiperamonemia es un desorden metabólico que se observa por elevaciones plasmáticas de amonio. La presencia de amonio en la sangre puede ocasionar intoxicación neurológica, que lleva a encefalopatía, edema cerebral y herniación que pone en peligro la vida.

El 25 de enero de 2024, el Comité de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés) determinó que, con base en los datos disponibles en la literatura y los informes espontáneos que incluyen en algunos casos una relación temporal cercana y una respuesta positiva al retirar y/o reintentar el medicamento, existe una relación causal entre el sunitinib y la encefalopatía hiperamonémica que es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los medicamentos que contienen sunitinib debería ser modificada para reflejar este riesgo.

El mecanismo por el cual ocurre la encefalopatía hiperamonémica tras el consumo de sunitinib no se encuentra completamente claro, sin embargo, se cree que es un efecto de clase asociado en general a los inhibidores directos de la tirosina quinasa y sus acciones sobre el hígado. En primer lugar, el sunitinib se metaboliza principalmente en el hígado a través del citocromo CYP3A4, formando metabolitos que también son farmacológicamente activos, incrementando el riesgo de hepatotoxicidad conocida dentro de las precauciones y advertencias del sunitinib. Una disminución de la reserva hepática puede contribuir al desarrollo de hiperamonemia.

Análisis y conclusiones

I. Los medicamentos con el principio activo sunitinib cuentan con un balance favorable beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.

II. El riesgo de encefalopatía hiperamonémica es una reacción adversa de frecuencia no conocida para sunitinib.

III. Ante el acumulado de evidencia sobre este riesgo por parte de agencias de referencia, se requiere fortalecer las medidas de minimización de riesgos.

Producto importado a Colombia

Sí

Información para pacientes y cuidadores

· En caso de estar siendo tratado con sunitinib, informe a su médico tratante si presenta alguno de los siguientes síntomas: falta de energía, confusión, sueño, letargo inexplicable o cambios en el estado mental, inconsciencia/coma.

· Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

· En caso de estar siendo tratado con sunitinib informe a su médico tratante de presentar alguno de los siguientes síntomas: falta de energía, confusión, sueño, letargo inexplicable o cambios en el estado mental, inconsciencia/coma.

· Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para profesionales de la salud

- Monitorear la aparición de síntomas de encefalopatía hiperamonémica, que pueden incluir falta de energía, confusión, sueño, inconsciencia/coma, en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con sunitinib.

- En pacientes que desarrollen letargo inexplicable o cambios en el estado mental, se debe medir el nivel de amoníaco en sangre e iniciar el manejo clínico adecuado.

- Si se confirma la aparición de la encefalopatía hiperamonémica, se recomienda considerar la pertinencia de interrumpir de manera temporal o permanente el consumo de sunitinib, con base en el balance riesgo- beneficio individual de cada paciente.

- Si un paciente tiene antecedentes de insuficiencia hepática, se recomienda precaución y realizar seguimiento a su estado clínico, y a los niveles de amonio en sangre y evaluar periódicamente la necesidad de usar o continuar el tratamiento con Sunitinib.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante los mecanismos establecidos por el Invima.

Recomendaciones para IPS, EAPB y profesionales de la salud

NA

Recomendaciones para establecimientos

NA

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

- Realizar la divulgación de este informe en las instituciones prestadoras de servicios de salud

Referencias bibliográficas

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Alerta DIGEMID Nº 082 – 2026: Riesgo de encefalopatía hiperamonémica asociado al uso de sunitinib. 31 de julio de 2026. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2026/ALERTA_82-26.pdf

2. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Minutes for the meeting on 22-25 January 2024. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). 11 de marzo de 2024. EMA/CHMP/57124/2024. Disponible en:https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-22-25-january-2024_en.pdf

3. Therapeutic Goods Administration (TGA). Product Information safety updates - March 2025. 31 de marzo de 2025. Disponible en: https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/product-information-safety-updates-march-2025

4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Biológicos. Ficha técnica Sutent 50 Mg Capsulas Duras. Disponible en:https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06347003/FT_06347003.html#2

5. Nimmana BK, Rout P. Hyperammonemia. [Actualizado en 2025 Oct 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 Jan-. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557504/

6. Haroon S, Ko S, Wong A, Tan PS, Lee E, Lau T. Sunitinib-associated hyperammonemic encephalopathy successfully managed with higher intensity conventional hemodialysis: A case report. Medicine (Baltimore). 2021 Feb 5;100(5):e24313. doi: 10.1097/MD.0000000000024313

7. Hayakawa T, Funakoshi S, Hamamoto Y, Hirata K, Kanai T. Sunitinib-induced hyperammonemic encephalopathy in metastatic gastrointestinal stromal tumors: A case report. World J Clin Cases. 2023 Nov 6;11(31):7629-7634. doi: 10.12998/wjcc. V11.i31.7629

8. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the marketing authorisation(s). Agencia Europea de Medicamentos (EMA). 25 Enero 2024. EMA/84642/2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-conclusion/sutent-h-c-psusa-00002833-202304-epar-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation_en.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese al correo: invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias

Informe de seguridad

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de seguridad No. 153-2026
Bogotá, 30 octubre 2026

RIESGO DE NEFROPATÍA ASOCIADA A ANTICOAGULANTES ORALES

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

Nombre del producto: VARIOS
Registro sanitario: VARIOS
Principio activo: Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran y Warfarina
Presentación comercial: VARIAS
Titular del registro: VARIOS
Fabricante(s) / **Importador(es):** VARIOS
Referencia(s) / **Código(s):** NA
Lote(s) / **Serial(es):** NA
Fecha de producción: NA
Fecha de vencimiento: NA
Indicaciones y uso establecido: Los anticoagulantes orales (ACO) son un grupo de fármacos que se encuentran indicados en la prevención de la trombosis y en contextos cardiovasculares. Se clasifican según su mecanismo de acción, en antagonistas de la vitamina K (AVK) y anticoagulantes directos, como los inhibidores del factor Xa e inhibidores de trombina. Su acción farmacológica se explica directamente desde su mecanismo de acción, interfiriendo en la cascada de coagulación.

No. Identificación interno: 3000 – 0959 - 2026

Descripción del caso

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú emitió una alerta relacionada con el riesgo de nefropatía asociada con el uso de anticoagulantes orales. La comunicación se basa en decisiones recientes de actualización de información de seguridad requeridas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en ingles) y en un comunicado emitido en 2023 por la Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés).

Antecedentes

Los anticoagulantes orales (ACO) son un grupo de fármacos que se encuentran indicados en la prevención de la trombosis y en contextos cardiovasculares. Se clasifican según su mecanismo de acción en: Antagonistas de la vitamina K (AVK) y anticoagulantes directos como los inhibidores de factor Xa e inhibidores de trombina. Su acción farmacológica se explica directamente desde su mecanismo de acción, interfiriendo en la cascada de coagulación.

Las principales reacciones adversas derivadas del uso de ACO tienen que ver precisamente con el riesgo aumentado de sangrado. Este puede variar entre manifestaciones leves como petequias hasta sangrados de mayor relevancia clínica como el gastrointestinal. En el caso particular de la nefropatía inducida por ACO, se produce por hemorragia a nivel glomerular que desencadena daño en las células tubulares y obstrucción de los túbulos renales. Esto conlleva a insuficiencia renal aguda que puede progresar en daño crónico, con una alta tasa de mortalidad. Su diagnóstico se suele presentar de manera similar a una insuficiencia renal aguda, con presencia de hematuria macroscópica o sobreanticoagulación. El monitoreo de la función renal en pacientes anticoagulados resulta vital para la detección temprana de nefropatía.

En el caso particular de la nefropatía inducida por ACO, esta se produce por hemorragia a nivel glomerular que desencadena daño en las células tubulares y obstrucción de los túbulos renales. Esto conlleva a insuficiencia renal aguda que puede progresar en daño crónico, con una alta tasa de mortalidad. Su diagnóstico se suele presentar de manera similar a una insuficiencia renal aguda, con presencia de hematuria macroscópica o sobre anticoagulación. El monitoreo de la función renal en pacientes anticoagulados resulta vital para la detección temprana de nefropatía.

En 2023, la TGA (autoridad regulatoria de Australia) emitió una nota de seguridad donde mencionaba que pediría la adición de la advertencia sobre daño renal grave a la información para prescribir de todos los anticoagulantes orales, debido a que es un evento adverso que puede ser grave y amenazar la vida. En 2024, la Agencia Farmacéutica y de Dispositivos Médicos del Japón (PDMA, por sus siglas en inglés) tomó la misma determinación en su mercado local, mientras que, en 2025 la EMA y Health Canadá emitieron recomendaciones en el mismo sentido. Finalmente, agencias de la región, como DIGEMID del Perú y el Instituto de Salud Pública de Chile, recopilaron estas medidas y emitieron comunicaciones sobre el riesgo de nefropatía inducida por ACO.

Análisis y conclusiones

I. Los anticoagulantes orales mantienen el balance riesgo – beneficio favorable para las indicaciones aprobadas en el país.

II. Se debe educar a pacientes y profesionales en la prevención del riesgo de sangrado, a fin de minimizar su ocurrencia.

III. La información reciente emitida por agencias regulatorias respecto del riesgo de nefropatía inducida por anticoagulantes es relevante desde la perspectiva clínica y por la potencial mortalidad del evento adverso.

Producto importado a Colombia

Sí

Información para pacientes y cuidadores

- La continuidad del tratamiento con anticoagulantes orales es importante en caso de su patología. No interrumpa voluntariamente el mismo salvo que presente sangrado evidente.

- En caso de tener síntomas como molestia al orinar, hematuria (orina con sangre) y dolor lumbar fuerte, diríjase al servicio de urgencias.

- El tratamiento con anticoagulantes orales tiene un alto riesgo de interacciones con medicamentos, incluso de venta libre. Procure no automedicarse mientras esté consumiendo anticoagulantes y asesórese con su médico tratante para conocer qué medicamentos de venta libre puede consumir

Información para profesionales de la salud

- Antes de iniciar el tratamiento con ACO, confirme mediante pruebas diagnósticas una función renal adecuada y realice un seguimiento periódico de esta durante todo el tratamiento.

- Vigile que el paciente no presente síntomas sugestivos de nefropatía, como dolor lumbar, hematuria o paraclínicos sugestivos de falla renal. Si sospecha de nefropatía inducida por ACO, derive al paciente al servicio de urgencias.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Recomendaciones para IPS, EAPB y profesionales de la salud

NA

Recomendaciones para establecimientos

NA

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

- Realizar la divulgación de este informe de seguridad en las instituciones prestadoras de servicios de salud

Referencias bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Revisado 16 de septiembre de 2026. Disponible en: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios.

2. Therapeutic Goods Administration (TGA). “Risk of kidney damage with oral anticoagulants”. Publicado 1 de junio de 2023. Disponible en: https://www.tga.gov.au/safety/safety-monitoring-and-information/safety-alerts/risk-kidney-damage-oral-anticoagulants#what-is-the-tga-doing. Consultado 15 de septiembre de 2026.

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan). Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 406 (December 2023). Disponible en: https://www.pmda.go.jp/files/000265894.pdf. Consultado 17 de septiembre de 2026.

4. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Minutes for the meeting on 27-30 January 2025. European Medicines Agency. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-27-30-january-2025_en.pdf. Consultado 15 de septiembre de 2026.

5. ISPCH. (2025) Nota informativa de farmacovigilancia: riesgo de nefropatía relacionada con los anticoagulantes orales: dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, edoxabán, acenocumarol y warfarina. Consultado 17 de septiembre de 2026. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2026/09/25-168-nota-informa-ACO-oral-y-nefropatia.pdf

6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. “Anticoagulantes Orales Directos (Apixabán, Rivaroxabán Y Dabigatrán): Actualización De Información En Advertencias Y Reacciones Adversas”. Ministerio de Salud del Perú. Publicado 16 de junio de 2026. Consultado 15 de septiembre de 2026. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2026/alerta-digemid-no-78-2026/

7. Brodsky, S., Eikelboom, J., & Hebert, L. A. (2018). Anticoagulant-Related Nephropathy. Journal of the American Society of Nephrology : JASN, 29(12), 2787–2793. https://doi.org/10.1681/ASN.2018070741.

8. Ana Piedade, Patricia Domingues, António Inácio, Beatriz Mendes, Liliana Cunha, Mário Gois, Lúcia Parreira, Patricia Valério,Anticoagulant-related nephropathy: An atypical case with two episodes, NefroPlus, Volume 15, Issue 1, 2023,Pages 102-106,ISSN 1888-9700, https://doi.org/10.1016/S1888-9700(24)00022-7

9. Health Canada. Health Product InfoWatch: August 2025. Disponible en: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2025.html#b6

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 331-2026
Bogotá, 20 octubre 2026

SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO

Nombre del producto:

- MAGNESIUM L-THREONATE
- GLYCONORM
- DIABETNA
- CALCITRIN GOLD
- FLEX – A
- CARDITONE
- PROSTATOF
- MOOVIX
- CRYSTALIX
- ARTERITONE
- VIVALIS
- HIPERTÓNICA
- ARTICA
- ARTRALON

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2609-191



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, advierte que se están comercializando los siguientes productos como suplementos dietarios sin contar con registro sanitario:

- MAGNESIUM L-THREONATE
- GLYCONORM
- DIABETNA
- CALCITRIN GOLD
- FLEX – A
- CARDITONE
- PROSTATOF
- MOOVIX
- CRYSTALIX

- ARTERITONE
- VIVALIS
- HIPERTÓNICA
- ARTICA
- ARTRALON

Al revisar la base de datos del Invima, se confirma que no se ha otorgado ningún registro sanitario por el Instituto, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Es importante precisar que estos productos no se encuentran autorizados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima como suplemento dietario, medicamentos, producto fitoterapéutico u homeopático en ninguna modalidad. Así entonces, se consideran productos fraudulentos conforme lo define el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

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

Finalmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario de los productos antes de adquirirlos y utilizarlos, confirmando su autenticidad a través del siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

Consulta de 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 mencionados en esta alerta sanitaria que no tienen registro sanitario, por lo cual son considerados productos fraudulentos.

2. No compre medicamentos ni 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 estos productos:

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

b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos 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 distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar los productos:

- MAGNESIUM L-THREONATE
- GLYCONORM
- DIABETNA
- CALCITRIN GOLD
- FLEX – A
- CARDITONE
- PROSTATOF
- MOOVIX
- CRYSTALIX
- ARTERITONE
- VIVALIS
- HIPERTÓNICA
- ARTICA
- ARTRALON

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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 estos productos se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionado 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 estos productos previamente mencionados, 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 se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**