



**ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
FARMACOVIGILANCIA - INVIMA**



ENERO 2023

N°	N°. ALERTA	FECHA DE PUBLICACIÓN DE LA ALERTA	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA	IMAGEN DEL PRODUCTO																																																		
3	005	26 - 01 - 2023	AMBRONOL JARABE Y DOK-1 MAX JARABE	<p>La Organización Mundial de la Salud – OMS informó que a estos productos detectados en Uzbekistán le fue descubierta una calidad inferior a la estándar por contener cantidades inaceptables de dietilenglicol y/o etilenglicol; esto según estudios realizados por laboratorios de control de calidad del Ministerio de Salud de la República de Uzbekistán. De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes señalados de Ambronol jarabe y DOK-1 Max jarabe son fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un alto riesgo para la salud; además, tampoco se conocen su composición, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, contenido de impurezas, condiciones de almacenamiento, vida útil, condiciones de transporte y aspectos de distribución en el territorio nacional.</p> <p>Categoría Producto: Fraudulento Tipo fraudulento: Fraudulento 4 - Productos publicados por agencias internacionales Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ambronol jarabe (Ambroxol clorhidrato)</th> </tr> <tr> <th>Lote</th> <th>Fecha de expiración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>AAS2103</td><td>Agosto-24</td></tr> <tr><td>AAS2202</td><td>Diciembre -24</td></tr> <tr><td>AAS2201</td><td>Diciembre -24</td></tr> <tr><td>AAS2204</td><td>Marzo -25</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DOK-1 Max jarabe (Principios activos: Acetaminofén BP, guaifenesina BP, fenilefrina hidrocloreuro BP)</th> </tr> <tr> <th>Lote</th> <th>Fecha de expiración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>DXS2104</td><td>Abril-24</td></tr> <tr><td>P/DXS- H/2101</td><td>Julio-24</td></tr> <tr><td>DXS2105</td><td>Agosto -24</td></tr> <tr><td>DXS2106</td><td>Agosto -24</td></tr> <tr><td>DXS2107</td><td>Agosto -24</td></tr> <tr><td>DXS2108</td><td>Agosto -24</td></tr> <tr><td>DXS2109</td><td>Agosto -24</td></tr> <tr><td>DXS2201</td><td>Diciembre -24</td></tr> <tr><td>DXS2202</td><td>Diciembre -24</td></tr> <tr><td>DXS2203</td><td>Diciembre -24</td></tr> <tr><td>DXS2205</td><td>Julio-25</td></tr> <tr><td>DXS2206</td><td>Julio -25</td></tr> <tr><td>DXS2207</td><td>Julio -25</td></tr> <tr><td>DXS2208</td><td>Julio -25</td></tr> <tr><td>DXS2209</td><td>Julio -25</td></tr> <tr><td>DXSH2201</td><td>Julio -25</td></tr> <tr><td>DXSH2202</td><td>No reportado</td></tr> </tbody> </table>	Ambronol jarabe (Ambroxol clorhidrato)		Lote	Fecha de expiración	AAS2103	Agosto-24	AAS2202	Diciembre -24	AAS2201	Diciembre -24	AAS2204	Marzo -25	DOK-1 Max jarabe (Principios activos: Acetaminofén BP, guaifenesina BP, fenilefrina hidrocloreuro BP)		Lote	Fecha de expiración	DXS2104	Abril-24	P/DXS- H/2101	Julio-24	DXS2105	Agosto -24	DXS2106	Agosto -24	DXS2107	Agosto -24	DXS2108	Agosto -24	DXS2109	Agosto -24	DXS2201	Diciembre -24	DXS2202	Diciembre -24	DXS2203	Diciembre -24	DXS2205	Julio-25	DXS2206	Julio -25	DXS2207	Julio -25	DXS2208	Julio -25	DXS2209	Julio -25	DXSH2201	Julio -25	DXSH2202	No reportado
Ambronol jarabe (Ambroxol clorhidrato)																																																							
Lote	Fecha de expiración																																																						
AAS2103	Agosto-24																																																						
AAS2202	Diciembre -24																																																						
AAS2201	Diciembre -24																																																						
AAS2204	Marzo -25																																																						
DOK-1 Max jarabe (Principios activos: Acetaminofén BP, guaifenesina BP, fenilefrina hidrocloreuro BP)																																																							
Lote	Fecha de expiración																																																						
DXS2104	Abril-24																																																						
P/DXS- H/2101	Julio-24																																																						
DXS2105	Agosto -24																																																						
DXS2106	Agosto -24																																																						
DXS2107	Agosto -24																																																						
DXS2108	Agosto -24																																																						
DXS2109	Agosto -24																																																						
DXS2201	Diciembre -24																																																						
DXS2202	Diciembre -24																																																						
DXS2203	Diciembre -24																																																						
DXS2205	Julio-25																																																						
DXS2206	Julio -25																																																						
DXS2207	Julio -25																																																						
DXS2208	Julio -25																																																						
DXS2209	Julio -25																																																						
DXSH2201	Julio -25																																																						
DXSH2202	No reportado																																																						
2	004	27 - 01 - 2023	TERMOREX SYRUP, FLURIN DMP SYRUP, UNIBEBI COUGH SYRUP, UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL DROPS, UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP, PARACETAMOL DROPS, PARACETAMOL SYRUP Y VIPCOL SYRUP	<p>La Organización Mundial de la Salud – OMS informó que a estos productos detectados en Indonesia le fue descubierta una calidad inferior a la estándar por contener cantidades inaceptables de dietilenglicol y/o etilenglicol; esto según estudios realizados por laboratorios de control de calidad de la autoridad sanitaria de Indonesia. Estos productos fraudulentos no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un alto riesgo para la salud; además, tampoco se conocen su composición, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, contenido de impurezas, condiciones de almacenamiento, vida útil, condiciones de transporte y aspectos de distribución en el territorio nacional.</p> <p>Categoría Producto: Fraudulento Tipo fraudulento: Fraudulento 4 - Productos publicados por agencias internacionales Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Producto</th> <th>Principio activo</th> <th>Fabricante</th> <th>Lote</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TERMOREX SYRUP</td> <td>Acetaminofen</td> <td>PT Konimex</td> <td>AUG22A06 FV: AUG 2025</td> </tr> <tr> <td>FLURIN DMP SYRUP</td> <td>Acetaminofen, Pseudoefedrina HCl, Dextrometorfan o HBr, Clorfeniramina maleato</td> <td>PT Yarindo Farmatama</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> <tr> <td>UNIBEBI COUGH SYRUP</td> <td>Acetaminofen, Guaifenesina, Clorfeniramina maleato</td> <td>PT Universal Pharmaceutical Industries</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> <tr> <td>UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL OL DROPS</td> <td>Acetaminofen</td> <td>PT Universal Pharmaceutical Industries</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> <tr> <td>UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP</td> <td>Acetaminofen</td> <td>PT Universal Pharmaceutical Industries</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> <tr> <td>PARACETAMOL DROPS</td> <td>Acetaminofen</td> <td>PT Afi Farma</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> <tr> <td>PARACETAMOL SYRUP (MINT)</td> <td>Acetaminofen</td> <td>PT Afi Farma</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> <tr> <td>VIPCOL SYRUP</td> <td>Acetaminofen, Guaifenesina, Clorfeniramina maleato</td> <td>PT Afi Farma</td> <td>Todos los lotes</td> </tr> </tbody> </table>	Producto	Principio activo	Fabricante	Lote	TERMOREX SYRUP	Acetaminofen	PT Konimex	AUG22A06 FV: AUG 2025	FLURIN DMP SYRUP	Acetaminofen, Pseudoefedrina HCl, Dextrometorfan o HBr, Clorfeniramina maleato	PT Yarindo Farmatama	Todos los lotes	UNIBEBI COUGH SYRUP	Acetaminofen, Guaifenesina, Clorfeniramina maleato	PT Universal Pharmaceutical Industries	Todos los lotes	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL OL DROPS	Acetaminofen	PT Universal Pharmaceutical Industries	Todos los lotes	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP	Acetaminofen	PT Universal Pharmaceutical Industries	Todos los lotes	PARACETAMOL DROPS	Acetaminofen	PT Afi Farma	Todos los lotes	PARACETAMOL SYRUP (MINT)	Acetaminofen	PT Afi Farma	Todos los lotes	VIPCOL SYRUP	Acetaminofen, Guaifenesina, Clorfeniramina maleato	PT Afi Farma	Todos los lotes														
Producto	Principio activo	Fabricante	Lote																																																				
TERMOREX SYRUP	Acetaminofen	PT Konimex	AUG22A06 FV: AUG 2025																																																				
FLURIN DMP SYRUP	Acetaminofen, Pseudoefedrina HCl, Dextrometorfan o HBr, Clorfeniramina maleato	PT Yarindo Farmatama	Todos los lotes																																																				
UNIBEBI COUGH SYRUP	Acetaminofen, Guaifenesina, Clorfeniramina maleato	PT Universal Pharmaceutical Industries	Todos los lotes																																																				
UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL OL DROPS	Acetaminofen	PT Universal Pharmaceutical Industries	Todos los lotes																																																				
UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP	Acetaminofen	PT Universal Pharmaceutical Industries	Todos los lotes																																																				
PARACETAMOL DROPS	Acetaminofen	PT Afi Farma	Todos los lotes																																																				
PARACETAMOL SYRUP (MINT)	Acetaminofen	PT Afi Farma	Todos los lotes																																																				
VIPCOL SYRUP	Acetaminofen, Guaifenesina, Clorfeniramina maleato	PT Afi Farma	Todos los lotes																																																				
1	002	24 - 01 - 2023	METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima alerta a la población sobre el producto METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml del lote MT12101BAQ con fecha de caducidad 12/2022, fabricado por CELON LABORATORIES, PVT LTD y comercializado por RMPL PHARMA LLP, con origen en Mumbai, India. Según información de la Organización Mundial de la Salud (OMS), este producto, que ha sido detectado en dos países de la región del Mediterráneo Oriental, Yemen y Líbano, se ha identificado como de calidad inferior al estándar (fuera de especificación) por encontrarse contaminado con Pseudomona aeruginosa. El metotrexato está incluido en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y está indicado para el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes. A su vez, la infección del torrente sanguíneo por Pseudomonas aeruginosa es una infección grave que puede tener consecuencias fatales; por lo tanto, cualquier producto contaminado que se administre directamente en el cuerpo, representa graves riesgos para los pacientes.</p> <p>Categoría Producto: Fraudulento Tipo fraudulento: Fraudulento 4 - Productos publicados por agencias internacionales Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO</p>	 																																																		