

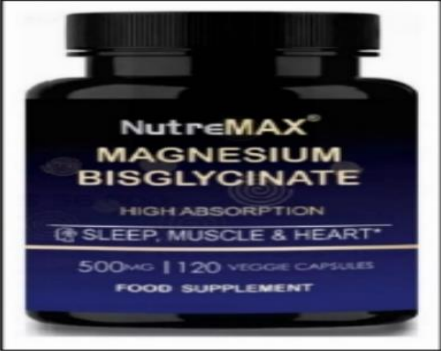


ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
FARMACOVIGILANCIA - INVIMA



ABRIL 2025

N°	N°. ALERTA	FECHA DE PUBLICACIÓN DE LA ALERTA	PRODUCTO	DESCRIPCION DE LA ALERTA	IMAGEN DEL PRODUCTO
12	090	28 DE ABRIL 2025	RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL ASOCIADO A ANTAGONISTAS DE RECEPCIÓN DE ANGIOTENSINA (ARA II)	Durante el segundo semestre de 2024 la European Medicines Agency (EMA) concluyó con base en análisis propio de señales de su Comité de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés), que existe el riesgo de presentarse angioedema intestinal asociado al consumo de fármacos del grupo farmacológico ARA II solos o en combinación. La información de seguridad fue replicada por varias agencias de la región por lo que desde el INVIMA tomamos la decisión de realizar este informe. Los ANTAGONISTAS DE RECEPCIÓN DE ANGIOTENSINA ARA II son un grupo de fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial. No tienen efecto sobre el metabolismo de la bradicinina y, por lo tanto, son antagonistas más selectivos de los efectos de la angiotensina que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE). Los antagonistas de los receptores de angiotensina proveen beneficios similares a los de los inhibidores de la ACE en Análisis y conclusiones Información para profesionales de la salud pacientes con insuficiencia cardíaca y nefropatía crónica. El losartán y el valsartán fueron los primeros antagonistas de los receptores de angiotensina II. También se dispone de candesartán, irbesartán, telmisartán y olmesartán. En algunos productos los fármacos ARA II se presentan conjugados con otros fármacos como los diuréticos, a fin de facilitar la adherencia a los tratamientos. El angioedema se refiere al edema de la piel y la mucosa de las vías respiratorias superiores o del tracto gastrointestinal secundario a extravasaciones de proteínas y líquidos secundarias al aumento de la permeabilidad capilar. El angioedema intestinal es un diagnóstico difícil, ya que es una entidad menos conocida y no se encuentra con tanta frecuencia; siendo necesarias ayudas como la tomografía o la ecografía para diferenciarlo de otros cuadros como el abdomen agudo. Su presentación clínica se da con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas derivados de este angioedema y en donde se sospecha a	
11	130	28 DE ABRIL 2025	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS - MAGNESIUM 500MG - COLLAGEN - HAIR GROWTH- HAIR SKIN &	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos MAGNESIUM 500MG, COLLAGEN, HAIR GROWTH, HAIR SKIN & NAILS, PROBIOTICOS, GLUCOSAMINE CHONDROITIN COMPLEX, FISH OIL-MAGNESIUM CITRATE 250MG, ONE A DAY, ACETAMINOPHEN Y MELATONIN 10MG , productos promocionados presuntamente como Suplementos Dietarios. Estos productos de la imagen de referencia, no se encuentran amparados bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen) Es pertinente indicar que los productos mencionados anteriormente, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Toda vez que no cumple con la normatividad sanitaria vigente; 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..." Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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.	Invima alerta PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS - MAGNESIUM 500MG - COLLAGEN - HAIR GROWTH- HAIR SKIN & NAILS - PROBIOTICOS - GLUCOSAMINE CHONDROITIN COMPLEX - FISH OIL-MAGNESIUM CITRATE 250MG - ONE A DAY - ACETAMINOPHEN - MELATONIN 10MG
10		21 DE ABRIL 2025	INFORME DE SEGURIDAD 089 RIESGO DE MIOPATIAS ASOCIADAS A LA INTERACCIÓN ENTRE TICAGRELOR Y ROSUVASTATINA.	En noviembre del año 2024, el Ministerio de Salud de Canadá ha comunicado a través de su publicación mensual "Health Products InfoWatch" la actualización de la información de seguridad para los productos Brilinta (ticagrelor) y Crestor (rosuvastatina) en su monografía, inserto e información para pacientes la inclusión en la sección de interacciones el riesgo de miopatías incluyendo rabdomiólisis como resultado de una interacción entre ticagrelor y rosuvastatina. Este riesgo ya había sido comunicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano en agosto y septiembre de 2021; de igual manera, agencias de la región como el Ministerio de Salud de Panamá replica la información en la nota de seguridad de medicamentos publicada el 16 de diciembre 2024. Análisis y conclusiones ROSUVASTATINA Las estatinas son fármacos con capacidad de modificar el nivel de lípidos plasmáticos y de reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en el contexto de la prevención primaria y secundaria y, además, retrasan las tasas de progresión de la aterosclerosis por medio de la reducción de la carga de lipoproteínas aterogénicas en el suero (lipoproteínas de muy baja y de baja densidad (LDL)), la disminución de triglicéridos, el aumento de los niveles de colesterol asociado a lipoproteínas de alta densidad (HDL) y una variedad de efectos sobre las paredes vasculares. Las estatinas tienen un cociente favorable entre los beneficios y los riesgos, aunque la toxicidad potencial para el hígado y el músculo esquelético sigue siendo una preocupación. La rosuvastatina es una estatina que ha demostrado mejorar significativamente el perfil lipídicoaterogénico más que las otras estatinas disponibles, además de reducir el riesgo de eventos cardiovasculares y potenciar la estabilización del espesor de la íntima y media de las arterias carótidas y la regresión de la aterosclerosis coronaria. TICAGRELOR Es un fármaco que pertenece a la clase química de la ciclopentiltriazolopiridinas (CPTP). Antagonista oral, de acción directa, selectivo y de unión reversible de los receptores P2Y12, que previene la activación y agregación de las plaquetas dependiente de los receptores P2Y12 mediada por el ADP. Ticagrelor no previene de la unión del ADP, pero cuando se une al receptor P2Y12 previene la transmisión de señales inducida por el ADP. Dado que las plaquetas participan en la iniciación y/o evolución de las complicaciones trombóticas de la enfermedad aterosclerótica, la inhibición de la función plaquetaria ha mostrado reducir el riesgo de eventos CV tales como muerte, IM o ictus. Ticagrelor también aumenta los niveles de adenosina endógena locales mediante la inhibición del transportador equilibrativo de nucleósido -1 (ENT-1). El ticagrelor podría afectar la excreción renal de rosuvastatina, aumentando el riesgo de acumulación de rosuvastatina. Aunque no se conoce el mecanismo exacto, en algunos casos, el uso concomitante de ticagrelor y rosuvastatina condujo a un	
9	124	15 DE ABRIL DEL 2025	KIT ULTRA LIPO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto " ULTRA LIPO ", promocionado presuntamente para bajar de peso y actuando como quemadores de grasa. Este producto de la imagen, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen). Es importante mencionar algunos riesgos por usar este tipo de producto sin la autorización del registro sanitario: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, Bogotá, 15 abril 2025 ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Daños en órganos como el corazón, riñones, hígado. De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, este producto fraudulento no cuenta 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 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.	

8	123	15 DE ABIL DEL 2025	BUSCAPINA COMPOSITUM N COMPRIMIDO RECUBIERTO BLISTER X 10, LOTES 2073441, 2101891 Y 2125991 Fuente de la alerta: Organización Panamericana de la Salud OPS - Agencia Sanitaria de Perú DIGEMID No 123-202	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a la ciudadanía sobre la alerta emitida por la Agencia Sanitaria de Perú DIGEMID No. 123-2024, sobre el producto falsificado e incautado en acciones de Inspección, Vigilancia y Control sanitario BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto blister x 10, lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991, los cuales, se identificaron en un establecimiento comercial en el cual se almacenaban y comercializaban. De conformidad con la alerta DIGEMID No. 123-2024, respecto a los lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991 del producto BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto blister x 10, no fueron fabricados ni importados por el titular. El Invima informa que en Colombia para el producto BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto registra la autorización así: NOMBRE DEL PRODUCTO - BUSCAPINA COMPOSITUM NF Bogotá, 15 abril 2025 TABLETAS RECUBIERTAS Registro sanitario - INVIMA 2020M-003171-R4 MODALIDAD DEL REGISTRO - FABRICAR Y VENDER TITULAR: - OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. FABRICANTE: - PHARMETIQUE S.A. ESTADO DEL REGISTRO: - VIGENTE Es importante mencionar que, el producto previamente descrito, no está autorizado por ningún establecimiento para importar o comercializar, específicamente en los lotes referidos en esta alerta; por consiguiente, su comercialización en Colombia es ilegal.	
7	122	15 DE ABIL DEL 2025	MAGNESIUM BISGLYCINATE MARCA	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "MAGNESIUM BISGLYCINATE, marca NUTREMAX", promocionado presuntamente como suplemento dietario. Este producto de la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen) El producto "MAGNESIUM BISGLYCINATE, marca NUTREMAX", no tiene registro sanitario vigente, en la modalidad de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. Es importante mencionar los riesgos para su salud, al usar este producto fraudulento: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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 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 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	
6	121	15 DE ABIL DEL 2025	POLYDOSEROL (POLIDOCANOL 3%)	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "POLYDOSEROL (POLIDOCANOL 3%)", promocionado presuntamente como medicamento. El producto de la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen) El producto "POLYDOSEROL (POLIDOCANOL 3%)", no tiene registro sanitario vigente en la modalidad de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. También se informa que no cuenta con ninguna autorización como medicamento vital no disponible. Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar este producto fraudulento: Bogotá, 15 abril 2025 • Elevación de la circulación sanguínea, hemorragias, trombos, ataque cardíaco, y accidentes cardiovasculares, trastornos de la coagulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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 tra	
5	120	15 DE ABIL DEL 2025	DRENADOR HEPATICO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "DRENADOR HEPATICO", promocionado presuntamente como producto Fitoterapéutico y/o Suplemento Dietario. Este producto de la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la Bogotá, 15 abril 2025 autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen) El producto "DRENADOR HEPATICO" no tiene registro sanitario vigente, en la modalidad de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. El registro que se observa en el empaque "INVIMA 23081 MS", nunca ha sido otorgado por el Invima. Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar este producto fraudulento: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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 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 el nú	

4	116	11 DE ABRIL 2025	NOW FOOD BIOTIN 5000 mcg	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "NOW FOOD BIOTIN 5000mcg", promocionado presuntamente como suplemento dietario. Este producto de la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen) El producto "NOW FOOD BIOTIN 5000mcg", no tiene registro sanitario vigente, ni en la modalidad Bogotá, 11 abril 2025 de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. Es importante mencionar los riesgos para la salud al usar este producto fraudulento: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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 est	
3	115	10 DE ABRIL DEL 2025	URO VAGINAL PROBIOTIC CAPSULES	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "URO VAGINAL PROBIOTIC CAPSULES", promocionado presuntamente con bondades para la salud vaginal. Este producto de la imagen no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imágenes) Bogotá, 10 abril 2025 El producto "URO VAGINAL PROBIOTIC CAPSULES", no tiene registro sanitario vigente, ni en la modalidad de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. Es importante mencionar los riesgos de usar este producto fraudulento: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado, estreñimiento o diarrea. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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 fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsa	
2	114	10 DE ABRIL DEL 2025	DIABETIN COMPRIMIDO O CAPSULAS	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "DIABETIN COMPRIMIDOS O CÁPSULAS", promocionado presuntamente como producto fitoterapéutico. Este producto de la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen) El producto "DIABETIN COMPRIMIDOS O CÁPSULAS", no tiene registro sanitario vigente, ni en la modalidad de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. Es importante mencionar los riesgos para su salud al usar este producto fraudulento: • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. • Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel. 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 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.	
1	113	4 DE ABRIL 2025	VINO NUTRICEREBRAL	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "VINO NUTRICEREBRAL", promocionado presuntamente como suplemento dietario. Este producto de la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en el territorio colombiano es ilegal. (Ver imagen) El producto "VINO NUTRICEREBRAL". no tiene registro sanitario vigente, ni en la modalidad de importar y vender, ni en la modalidad de fabricar y vender. Es importante mencionar los riesgos en la salud, al usar este producto fraudulento: Bogotá, 04 abril 2025 -Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. -Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. -Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado. -Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado y piel.	