



ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
FARMACOVIGILANCIA - INVIMA



JUNIO 2025

N°	N°. ALERTA	FECHA DE PUBLICACION DE LA ALERTA	PRODUCTO	DESCRIPCION DE LA ALERTA	IMAGEN DEL PRODUCTO										
8	186	18 DE JUNIO 2025	OMEGA 3 (MEIBOMAX, VITMEGA Y GFCME	En Colombia, el producto OMEGA 3 (MEIBOMAX, VITMEGA Y GFCMEGA) cuenta con registro sanitario vigente INVIMA SD2021-0001345-R1, bajo la modalidad fabricar y vender. El fabricante del producto, LABORATORIOS NUTRIFARMA S.A.S, confirmó que encontró inconsistencias entre lo registrado y lo declarado en la etiqueta del producto. Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el fabricante, en la cual, se evidencian las siguientes diferencias con respecto al producto original: • La etiqueta del producto fraudulento muestra un permiso para importar y vender, pero esa autorización es falsa, debido a que no ha sido otorgada por el INVIMA. • La etiqueta incluye información de un importador, la cual no ha sido autorizado por el INVIMA. • El fabricante relacionado en la etiqueta, GUANGZHOU HEALTH FOD LTD, no corresponde al aprobado por el INVIMA. • En la etiqueta del producto se menciona a DYA Farmapackes Ltda., como acondicionador, lo cual representa una discrepancia con la información oficial registrada ante el INVIMA. • Los componentes activos declarados en la etiqueta del producto no coinciden con los registrados en la base de datos del INVIMA. El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica: "(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)". • De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto OMEGA 3 (MEIBOMAX, VITMEGA Y GFCMEGA) con las características descritas, se considera fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. En varias oportunidades, el INVIMA ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique 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/consegreg_encabcum.jsp											
7	185	17 DE JUNIO 2025	PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS GOLDEN LIFE • MELATONIN PLUS 10 MG • ULTRA BRAIN BOOSTER • COLLAGEN COMPLEX PLUS • ULTRA OMEGA 3 • BOTIN PLUS 30.000 MCG PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS GOLDEN HERBS • ULTRA MAGNESIUM PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS SATOONI • NAD+ RESVERATROL Fuente de la alerta: Denuncia No identificación interna: NA2508-081	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos identificados con los nombres de GOLDEN LIFE, MELATONIN PLUS 10 MG, ULTRA BRAIN BOOSTER, COLLAGEN COMPLEX PLUS, ULTRA OMEGA 3, y BOTIN PLUS 30.000 MCG, así como el GOLDEN HERBS, el producto ULTRA MAGNESIUM, y bajo el nombre SATOONI el producto NAD+ RESVERATROL, los cuales son 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. 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 según el decreto 3249 de 2006, "por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios" 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 páncreo. 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											
6	184	17 DE JUNIO 2025	DIPROSPAN INYECTABLE JERINGA PRELENADALOTE B113108	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación del producto DIPROSPAN® INYECTABLE JERINGA PRELENADADA, con numero de lote B113108, el cual no corresponde a una importación realizada por ORGANON COLOMBIA S.A.S.; por tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen). En Colombia, el producto DIPROSPAN® INYECTABLE JERINGA PRELENADADA cuenta con registro sanitario vigente INVIMA 2023M-010921-R3, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER. El importador del producto, ORGANON COLOMBIA S.A.S., confirmó que encontró inconsistencias en el lote B113108 del medicamento DIPROSPAN, el cual no corresponde a una importación realizada por la mencionada empresa, adicionalmente, la presentación del producto y el arte de su empaque difiere de la información regulatoria registrada ante el INVIMA. El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica: "(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)". De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto DIPROSPAN® INYECTABLE JERINGA PRELENADADA con numero de lote B113108, se considera fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. En varias oportunidades, el INVIMA ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique 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/consegreg_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.	<table><tr><td>Nombre del Producto:</td><td>DIPROSPAN INYECTABLE SUSPENSIÓN 1 AMP X 2 ML</td></tr><tr><td>Lote:</td><td>B113108</td></tr><tr><td>Fecha de Expiración:</td><td>04/01/2025</td></tr><tr><td>Registro Sanitario:</td><td>26.672-10-05</td></tr><tr><td>Impreso en el empaque secundario:</td><td></td></tr></table>	Nombre del Producto:	DIPROSPAN INYECTABLE SUSPENSIÓN 1 AMP X 2 ML	Lote:	B113108	Fecha de Expiración:	04/01/2025	Registro Sanitario:	26.672-10-05	Impreso en el empaque secundario:	
Nombre del Producto:	DIPROSPAN INYECTABLE SUSPENSIÓN 1 AMP X 2 ML														
Lote:	B113108														
Fecha de Expiración:	04/01/2025														
Registro Sanitario:	26.672-10-05														
Impreso en el empaque secundario:															
5	113	5 DE JUNIO DE 2025	INFORME DE SEGURIDAD 113 RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS EN PACIENTES TRATADOS CON METFORMINA Y CON ANTECEDENTE DE ENFERMEDADES MITOCONDRIALES	Mecanismo de acción La Metformina es un fármaco del grupo de las biguanidas que ejerce su efecto antihiperglucémico por medio de múltiples mecanismos: Reduce la producción hepática de glucosa. Facilita la captación y utilización de glucosa periférica, en parte aumentando la acción de la insulina. La metformina altera el recambio de glucosa en el intestino: aumenta la captación de glucosa procedente de la circulación y disminuye la absorción de glucosa procedente de los alimentos. Otros mecanismos atribuidos al intestino son el aumento de la liberación del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y la disminución de la reabsorción de ácidos biliares Enlace Relacionado Descripción del caso El Comité de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC por sus siglas en inglés) estableció que los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) de los medicamentos que contienen metformina para que actualicen la información para prescribir incluyendo los riesgos de encefalopatía mitocondrial, acidosis láctica y episodios stroke-like y diabetes de herencia materna y sordera en pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas El comunicado ha sido replicado por varios TAC a nivel nacional, por lo que decidimos abordar el riesgo desde el INVIMA mediante este informe.											

4	180	5 DE JUNIO DE 2025	Possible Falsificación de los viales de los productos Hemilbra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL. Lote: B0186B35 y Hemilbra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL. Lote: B0190B18	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación de los viales de los productos Hemilbra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL. Lote: B0186B35 y Hemilbra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL. Lote: B0190B18. Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver lotes de la imagen). En Colombia, el producto Hemilbra (Emicizumab) cuenta con dos concentraciones: 30 mg/1mL y 60 mg/0,4mL, con registro sanitario vigente INVIMA 2019MBT-0019061-INVIMA y 2023MBT0018762-R1 respectivamente, bajo la modalidad IMPORTAR y VENDER. El titular del registro sanitario F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD confirmó que los lotes mostrados en la imagen no corresponden a un número de lote válido para el vial del producto terminado Hemilbra de Roche, de acuerdo con el sistema global y muestra de retención de los lotes genuinos. Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el titular, en la cual se evidencian las siguientes diferencias con respecto al producto original: 1. Diseño, fuente y números globales de identificación de productos. 2. Textos incorrectos en cuanto al registro sanitario. 3. Datos variables en el aspecto, tamaño del código de matriz. 4. Lotes incorrectos de acuerdo con la codificación del laboratorio. 5. Calidad de impresión incorrecta de las etiquetas para ambos productos. El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, la norma en comentario específica: "(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)". De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los viales de los productos Hemilbra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 30 mg/1mL. Lote: B0186B35 y Hemilbra (Emicizumab) solución inyectable en presentación de 60 mg/0,4mL. Lote: B0190B18, se consideran fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte. En varias oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de producto, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique 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.	Caso 1. Hemilbra 30mg/1mL Etiqueta Falsificada  Caso 2. Hemilbra 60mg/0.4mL Etiqueta Falsificada 
3	19	5 DE JUNIO 2025	DIATRON	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "DIATRON", promocionado presentamente como suplemento dietario para controlar el azúcar y equilibrio metabólico. Este producto, que aparece en la imagen de referencia, no cuenta con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, que en este caso es el Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen). Aunque el producto se encuentra publicitado como suplemento dietario y/o medicamento homeopático oficial, al realizar las verificaciones internas, el Invima determinó que no se cumplen con las especificaciones de etiqueta y publicidad establecidas en la normatividad vigente. Es importante mencionar algunos riesgos al usar este tipo de producto sin la autorización del registro sanitario - Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Daños en órganos como el corazón, riñones, hígado. • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. 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. 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	
2	178	5 DE JUNIO 2025	F-TRIN PLUS + CALCIO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto "F-TRIN PLUS + CALCIO", promocionado como presunto tratamiento para la artritis, artrosis, dolor articular y dolor muscular. Este producto, mostrado en la imagen de referencia, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. Aunque el producto se encuentra publicitado como suplemento dietario y/o medicamento homeopático oficial, tras realizar las verificaciones internas, el Invima determina que no se cumplen con las especificaciones de etiqueta y publicidad establecidas en la normatividad vigente. Es importante mencionar algunos riesgos por usar los productos que no cuentan con registro sanitario vigente: • Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. • Daños en órganos como el corazón, riñones, hígado. • Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor. 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. 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	 
1	176	5 DE JUNIO 2025	Falsificación de Viales del Producto NovoSeven® RT 2 mg, número de lote PSL6F60 en Colombia	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación del vial del producto NovoSeven® RT 2 mg, con número de lote PSL6F60. Por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Consultar lote en la imagen). En Colombia, el producto NovoSeven® RT 2 mg cuenta con registro sanitario vigente INVIMA 2018M-0012134-R1, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER, cuyo titular autorizado es NOVO NORDISK A/S. El titular del registro sanitario NOVO NORDISK A/S ha confirmado que el lote PSL6F60, mostrado en la imagen, no corresponde a un número de lote válido para el vial del producto terminado NovoSeven® RT 2 mg genuino del laboratorio NOVO NORDISK A/S. Esta conclusión se basa en los resultados preliminares de la investigación, obtenidos a partir de las imágenes y descripciones proporcionadas. Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el titular, en la cual se evidencian las siguientes diferencias con respecto al producto original. • La etiqueta del vial mostrada en las imágenes no coincide con la etiqueta maestra del producto. • La caja de cartón en la imagen coincide con la caja maestra del producto. • El material de empaque de la etiqueta del vial se considera falsificado. El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comentario específica: "(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)". De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote PSL6F60 del producto NovoSeven® RT 2 mg, se considera fraudulento, ya que no ofrece garantías de calidad, seguridad ni eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Además, se desconoce su contenido real, así como su trazabilidad, y las condiciones de almacenamiento y transporte a las que ha sido sometido.	Etiqueta del vial: Lote: PSL6F60- No legítimo. 