



ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
FARMACOVIGILANCIA - INVIMA



NOVIEMBRE 2024

N°	N°. ALERTA	FECHA DE PUBLICACIÓN DE LA ALERTA	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA	IMAGEN DEL PRODUCTO
13	375	27 DE NOVIEMBRE 2024	CITRATO DE MAGNESIO MARCA 4EVERFIT	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto <b>CITRATO DE MAGNESIO MARCA 4EVERFIT</b>, el cual es promocionado con múltiples beneficios para la salud; este producto no cuenta con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen). Es importante aclarar que en el empaque primario del producto en mención se evidencia la Bogotá, 27 Noviembre 2024 leyenda "materia prima" para ser usados en preparaciones farmacéuticas o alimenticias; sin embargo, en su etiquetado declaran una dosificación específica bajo un rango etario para un consumidor final y sus presentaciones comerciales no se ajustan a cantidades que pudieran ser adicionadas durante la fabricación de lotes industriales; adicionalmente, algunas de ellas declaran propiedades terapéuticas. Adicionalmente, cabe señalar que los productos comercializados como materias primas no son aptos para consumo directo debido a su alta concentración</p>	
12	373	27 DE NOVIEMBRE 2024	MILIPO, DEPURADOR ESPECIAL, CITRATO DE MAGNESIO, COLÁGENO HIDROLIZADO MARCA NATURMED	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto <b>CITRATO DE MAGNESIO MARCA 4EVERFIT</b>, el cual es promocionado con múltiples beneficios para la salud; este producto no cuenta con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen). Es importante aclarar que en el empaque primario del producto en mención se evidencia la Bogotá, 27 Noviembre 2024 leyenda "materia prima" para ser usados en preparaciones farmacéuticas o alimenticias; sin embargo, en su etiquetado declaran una dosificación específica bajo un rango etario para un consumidor final y sus presentaciones comerciales no se ajustan a cantidades que pudieran ser adicionadas durante la fabricación de lotes industriales; adicionalmente, algunas de ellas declaran propiedades terapéuticas. Adicionalmente, cabe señalar que los productos comercializados como materias primas no son aptos para consumo directo debido a su alta concentración</p>	
11	361	21 DE NOVIEMBRE 2024	<p><b>INFORME DE SEGURIDAD Sobre Riesgo de daño hepático inducido por medicamento y Reacciones Cutáneas</b></p>	<p>El pasado 20 de febrero de 2024, recibimos la comunicación de un titular de registros sanitarios donde indican, que la agencia regulatoria Health Canada, había revisado la <b>información disponible en la que relacionaban la adición de daño hepático inducido por Medicamentos (DHIM) y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR por sus siglas en inglés)</b> en la monografía de la marca Ezetrol® con principio activo Ezetimiba. El titular informa que al considerarse la gravedad de los eventos incluidos, se deben emitir comunicaciones de riesgos a los profesionales de la salud. La información ha sido replicada por agencias regulatorias como el CECMED de Cuba, y la Agencia Nacional de Singapur; así mismo, aparece publicada bajo evaluación en el boletín de señales de la Food &amp; Drug Administration - FDA (sólo la asociación a DHIM) y en el boletín independiente Salud y Fármaco</p>	

10	360	19 DE NOVIEMBRE 2024	<b>INFORME DE SEGURIDAD</b> <b>Estado de la comercialización de</b> <b>atalureno en la Unión Europea y otras</b> <b>agencias de referencia</b>	En el mes de enero de 2024 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) de la <b>Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)</b> emitió un informe cuya conclusión principal fue que los estudios llevados a cabo con el fármaco atalureno no mostraron datos concretos que avalaran su eficacia clínica en el tratamiento de la <b>Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)</b> . La Comisión Europea ha tomado estos resultados y ha decidido no renovar la autorización de comercialización del atalureno (Nombre comercial Translama®), la cual databa del año 2014. No obstante, la compañía farmacéutica titular del producto ha solicitado un nuevo examen sobre la opinión emitida por EMA en junio de 2024, por lo que la Agencia estudiará el caso y emitirá recomendaciones finales. Este informe tiene como fin resumir brevemente la historia de aprobación del fármaco atalureno y su situación actual en agencias de referencia, a fin de informar a profesionales de salud interesados en esta tecnología farmacéutica para el tratamiento de DMD.
9	368	18 DE NOVIEMBRE 2024	<b>HURTO DE ELECTROLIT® MARACUYA</b> <b>Frasco por 625 mL Lote: M24J477</b>	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el medicamento <b>ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477</b> . Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 12.000 unidades de <b>ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477</b> , ocurrido el pasado 26 de octubre de 2024 en el departamento del Cauca, sector de Piendamó. En Colombia, el producto <b>ELECTROLIT®</b> cuenta con registro sanitario 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del Bogotá, 19 noviembre 2024 medicamento objeto de la presente alerta sanitaria, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto <b>ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477</b> , realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase "PISA Colombia"
8	357	18 DE NOVIEMBRE 2024	<b>Actualización de Riesgos de</b> <b>Reacciones Adversas Graves y</b> <b>Síndrome de Retirada con el Uso de</b> <b>Corticosteroides Tópicos</b>	En el mes de mayo de 2024 la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) emitió dos comunicados con el fin de mejorar el perfil de seguridad de los corticosteroides tópicos. El primero es un recordatorio sobre la clasificación de dichos principios activos por potencia (avalada por el Instituto Nacional de Salud del Reino Unido – NHS por sus siglas en inglés) y sobre el riesgo de reacciones adversas graves con síndrome de Cushing, supresión adrenal o adelgazamiento de la piel. El segundo comunicado profundiza sobre el riesgo de Síndrome de Retirada de Esteroides Tópicos (SRET) el cual es una reacción grave que se produce rara vez después de suspender el tratamiento prolongado con estos fármacos. Sus síntomas varían desde enrojecimiento de la piel, llagas o descamación. Antecedentes Los corticosteroides son un grupo amplio de fármacos con elevado poder antiinflamatorio y modulador de la respuesta inmune, usados en una gran variedad de patologías a nivel respiratorio, osteomuscular, dermatológico, enfermedades autoinmunes o prevención del rechazo de trasplantes. Específicamente, los corticosteroides tópicos, cuya vía de administración es sobre la piel y las mucosas, se usan en patologías d
7	356	18 DE NOVIEMBRE 2024	<b>Recordatorio- medidas para minimizar</b> <b>los efectos secundarios graves de la</b> <b>agranulocitosis ocasionada por la</b> <b>administración de dipirona</b>	La reacción adversa conocida como <b>agranulocitosis asociada al uso de dipirona es conocida; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones</b> , así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento. Agencias reguladoras como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicinas (EMA por sus siglas en inglés), han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento

6	355	18 DE NOVIEMBRE 2024	<p><b>Actualización de riesgos congénitos derivados del consumo de valproato y sus sales, si los consumen hombres en edad fértil y mujeres gestantes. Principio Activo: valproato y sus sales</b></p>	<p>El pasado mes de agosto de 2023, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS, emitió una nota de seguridad, la cual informa a la comunidad sobre los resultados de un estudio de seguridad efectuado al principio activo valproato, dicha nota de seguridad indica que, "los resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con otras alternativas, en los tres meses previos a la concepción". En su momento, aclararon que el estudio tenía ciertas limitaciones, por lo que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) solicitó a los titulares de registro sanitario de su territorio más información para emitir recomendaciones al respecto. En enero de 2024, el comité de seguridad de la EMA emitió recomendaciones definitivas respecto al riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños cuyos padres (pacientes varones) consumieron ácido valproico hasta tres meses antes de la concepción.</p>	
5	365	12 DE NOVIEMBRE 2024	<p><b>SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP</b></p>	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre posible comercialización fraudulenta del producto <b>SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP</b>; dicha comercialización fue identificada por el Instituto Nacional De Salud – INS, en el departamento de Amazonas. (Ver imagen). Es pertinente indicar que, el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que, no cumplen con la normatividad vigente. Adicionalmente, es importante resaltar que el Suero Antiofidico Polivalente Solución Inyectable, fue EXCLUIDO del listado de medicamentos vitales no disponibles según indicaciones de la sala especializada de medicamentos; esta decisión se encuentra consignada en el acta número 13 de 2020. Actualmente, en el país solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el Suero Antiofidico Polivalente el cual corresponde a INVIMA 2019M-0013350-R1 y el titular del registro sanitario es el Instituto Nacional de Salud. El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.</p>	 
4	364	14 DE NOVIEMBRE 2024	<p><b>FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA LOTE 63058</b></p>	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta en diversos establecimientos farmacéuticos del país del lote 63058, con fecha de vencimiento 12/25, correspondiente al medicamento <b>NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO)</b>, dicho producto está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del mencionado producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario, LABORATORIOS NEO LTDA. En Colombia; el medicamento NEOFUNGINA® POLVO cuenta con número de registro sanitario INVIMA 2010M-003107-R3, en estado VIGENTE, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento LABORATORIOS NEO LTDA. A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes): • El titular NO reconoce el número de lote e indica que nunca ha sido comercializado por LABORATORIOS NEO LTDA. • Se detectó la comercialización en: Norte de Santander • Diferencia en los envases del producto, no es el autorizado por el INVIMA. diseño gráfico, tipo de material de impresión Difieren del original. • La tipografía de las etiquetas difiere con el original. • Las características fisicoquímicas NO coinciden con el producto original: El olor difiere al original, NO contiene los principios activos del medicamento, se desconoce de que sustancia está compuesto el producto fraudulento</p>	 
3	362	12 DE NOVIEMBRE 2024	<p><b>FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL</b></p>	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del suplemento dietario HEPKAVIT, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. En el rotulado del empaque, donde va el nombre del producto, se evidencia la siguiente leyenda "HEPATÓNICO NATURAL", la falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario, Laboratorios NATURALPHARMA INTERNATIONAL Bogotá, 14 noviembre 2024 COMPANY LTDA. En Colombia, el suplemento dietario HEPKAVIT cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA SD2015-0003440, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA. El establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA, el cual, se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y es el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta sanitaria, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, adicionalmente indica que NO tienen ningún contacto comercial con el establecimiento SURTI NATURES DE COLOMBIA</p>	 

2	349	12 DE NOVIEMBRE 2024	<p align="center"><b>INFORME DE SEGURIDAD</b>  <b>Riesgo de reacciones</b>  <b>neuropsiquiátricas asociadas al</b>  <b>tratamiento con montelukast</b></p>	<p>Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast son conocidas; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento. Agencias reguladoras como 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) y Dirección Nacional de farmacia y drogas de Panamá han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento.</p>	
1	348	12 DE NOVIEMBRE 2024	<p align="center"><b>INFORME DE SEGURIDAD</b>  <b>Riesgo de hipocalcemia grave en</b>  <b>pacientes con enfermedad renal</b>  <b>crónica tratados con denosumab</b></p>	<p>Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con Montelukast son conocidas; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento. Agencias reguladoras como 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) y Dirección Nacional de farmacia y drogas de Panamá han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento. Montelukast pertenece al grupo de medicamentos conocido como fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias antagonistas del receptor de leucotrienos. El receptor de Análisis y conclusiones Información para profesionales de la salud Información para pacientes y cuidadores leucotrienos tipo 1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias humanas (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides). Los medicamentos como el montelukast se pueden usar para bloquear receptores específicos (generalmente los del leucotrieno D4) y prevenir su activación. Por lo cual tienen indicación en enfermedades como asma y rinitis.</p>	