

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 364-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA® POLVO LOTE 63058

---

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA® POLVO LOTE 63058

**Registro sanitario:** 2010M-003107 -R3

**Principio Activo:** UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO

**Titular del registro:** LABORATORIOS NEO LTDA.

**Lote(s) / Serial(es):** 63058

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-210

---



## Descripción del caso

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 NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO), 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 numero 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

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO), 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 el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO).

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 do

### **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 este producto con los lotes especificados.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 el producto previamente mencionado con las

características descritas, 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 a los cuales se le haya administrado el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO).
2. 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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**