

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 106-2025
Bogotá, 29 marzo 2025

OXYCONTIN 80mg (clorhidrato de oxicodona) comprimidos

Nombre del producto: OXYCONTIN 80mg (clorhidrato de oxicodona) comprimidos

Fuente de la alerta: DENUNCIA

Url fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n1_2025_oxycontin_sp.pdf?sfvrsn=42d676f5_6

No. Identificación interno: MA2503-025



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, informa a la ciudadanía la alerta de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el producto falsificado Oxycotin 80 mg (clorhidrato de oxicodona) lote 262174 fecha de vencimiento 12/2025, detectado en el mercado no regulado de Suiza y notificado ante la OMS por el fabricante autorizado

MUNDIPHARMA en Polonia.

En la alerta informada por la OMS, manifiesta que los resultados de análisis realizados al producto falsificado evidenciaron que no contenía oxicodona sino, un opioide sintético, probablemente un compuesto de nitaceno, el cual, tiene un alto potencial adictivo y graves efectos secundarios.

Se trata de sustancias que pueden ser ciento de veces más fuerte que la oxicodona y conllevan a un elevado riesgo de sobredosis. Se dispone de información limitada sobre riesgos, toxicidad, efectos secundarios y consecuencias a largo plazo.

En Colombia no hay registro sanitario vigente otorgado por el Invima para el producto Oxycotin 80 mg comprimidos, en consecuencia, no está autorizado ningún establecimiento para importar o comercializar este producto; por consiguiente, su comercialización en Colombia es ilegal (ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto Oxycotin 80 mg (clorhidrato de oxicodona) lote 262174 fecha de vencimiento 12/2025, se considera fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia; lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores.

La composición en su fórmula cualicuantitativa evidencio que contiene nitacenos, lo que lo clasifica como producto falsificado, y asimismo, se desconoce el proceso de fabricación, especificaciones de calidad, contenido de impurezas, condiciones de almacenamiento y vida útil.

Es importante mencionar los riesgos de usar este producto falsificado:

- Al contener nitacenos (opioides sintéticos), tiene un alto potencial adictivo y graves efectos secundarios. Se dispone de información limitada sobre riesgos, toxicidad, efectos secundarios y consecuencias a largo plazo.
- Elevada probabilidad que provoque eventos adversos incluso en dosis reducidas. Los nitacenos producen efectos similares a los otros opioides. Su elevada potencia conlleva a un alto riesgo de sobredosis y muerte.
- El uso de productos derivados de nitaceno se ha vinculado con varias muertes. Mezclarlos con otros depresores como el alcohol o las benzodiazepinas puede ser muy peligroso y provocar efectos graves, como depresión respiratoria, hipotensión arterial, coma o incluso la muerte.
- Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardiacas, nervios, ansiedad y temblor.
- Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.
- Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado.

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. 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto Oxycotin 80 mg (clorhidrato de oxicodona) lote 262174 fecha de vencimiento 12/2025, con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos, ni productos fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo estos productos:

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.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/co> o a través del correo electrónico 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 donde se distribuya o comercialice este producto.

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.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.

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.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto “Oxycotin 80 mg (clorhidrato de oxicodona) lote 262174 fecha de vencimiento 12/2025” (Ver imagen) se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

-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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá