



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

DICIEMBRE 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	ZERO XL	Este producto, que está siendo promocionado para "inhibir el apetito y quemador de grasa", no cuenta con registro sanitario Invima	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-079-zero-xl-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
2	CUMARIN TABLETAS X 5 MG, LOTE 0116	se evidenciaron resultados no conformes para las pruebas de "Valoración de principio activo" y "Peso Promedio	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-080-cumarin-tabletas-x-5-mg-lote-0116-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
3	COMERCIALIZACIÓN DE VARIOS PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO	Se ha identificado la comercialización de productos sin registro sanitario a través de internet, así como también productos a los que se les ha identificado la presencia de ingredientes no declarados que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/invima-alerta-sobre-varios-productos-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
4	QUENOPODIO	Este producto, que está siendo promocionado como "drenador hepático", no cuenta con registro sanitario Invima	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-081-drenador-hep%C3%A1tico-quenopodio-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
5	ADALIMUMAB 10 MG / 5 ML FOR INTRAMUSCULAR L= 35712; E=1-2019	El Instituto ha recibido notificación referente a que en el vecino país Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta del producto "Adalimumab 10 mg / 5 mL FOR INTRAMUSCULAR".	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/014_2017_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-082-adalimumab-10-mg-2f-5-ml-for-intramuscular-l-35712-e1-2019-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

6	BATEN® 2MG/ML INYECTABLE (FLUCONAZOL), LOTES 615T03 - 615T04 - 615T05	Como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A solicita detener el uso de los lotes descritos del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos.	Laboratorios Bussié S.A	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-084-baten-2mg2fml-inyectable-fluconazol-lotes-615t03-615t04-615t05-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
7	DICLOFENACO	Debido a la circulación en redes sociales de eventos adversos presuntamente asociados a la aplicación de medicamentos por vía intramuscular y los eventos reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se permite informar a la ciudadanía acerca de los resultados de las investigaciones adelantadas en los casos de fascitis necrotizante y/o síndrome de Nicolau presuntamente asociados al uso intramuscular de medicamentos, entre estos, el diclofenaco.	Alerta en redes sociales	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Diclofenaco.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
8	DIHIDROCODEINA	Basado en la recomendación emitida por Agencias de referencia (MHRA) y (FDA) sobre las nuevas advertencias y controles para la venta libre de medicamentos que contienen codeína o dihidrocodeína.	MHRA y FDA	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Opioides-en-antitusivos.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo antitusivos que contienen opioides, con el fin de ajustar de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de adicción ante el uso de dihidrocodeína por periodos prolongados. - Consultar con su médico tratante si al suspender el medicamento presenta síntomas como: taquicardia, ansiedad, insomnio, sudoración, inquietud o irritabilidad.	Acta 12 de 2017

NOVIEMBRE 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
9	INVIMA ALERTA SOBRE	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que	Denuncia	ALERTA SANITARIA:	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

	PRODUCTOS DECOMISADOS EN EL MUNICIPIO DE ITAGÜÍ (ANTIOQUIA)	se ha detectado en el municipio de Itagüí, la comercialización de productos naturales sin registro sanitario o registro sanitario no autorizado, por lo que se consideran fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.		https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/invima-alerta-sobre-productos-decomisados-en-el-municipio-de-itag%C3%BC%C3%AD-antioquia/download.html	información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
10	FINASTERIDE	Basado en la recomendación emitida por Agencias de referencia como la GOV.UK, EMA, FDA, sobre casos raros de depresión y pensamientos suicidas asociados al uso de finasteride.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/finasteride-rare-reports-of-depression-and-suicidalthoughts#sexual-dysfunction	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Finasteride.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo finasteride, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Precauciones y Advertencias: <ul style="list-style-type: none">• Riesgo de presentar episodios depresivos.• Riesgo de cursar con trastornos sexuales, entre los cuales puede presentar disminución de la libido, disfunción eréctil, y trastornos de la eyaculación.	Acta 2 de 2017 2 parte

OCTUBRE 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
11	TROMBOXYL CLOPIDOGREL TABLETAS X 75MG, LOTE 0216	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de "Valoración de principio activo" y "Uniformidad de contenido" del lote 0216 para el medicamento Tromboxyl Clopidogrel Tabletas x 75mg.	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-061-tromboxyl-clopidogrel-tabletas-x-75mg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
12	INVIMA ALERTA SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS POR INTERNET QUE PONEN EN RIESGO LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad, que se ha identificado la comercialización de productos sin registro sanitario a través de internet, así como también productos a los que se les ha identificado la presencia de ingredientes no declarados que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/19-10-17alerta-medicamentos-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

13	EL INVIMA DETECTA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FRAUDULENTOS EN BOGOTÁ	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad del hallazgo de productos fraudulentos comercializados en algunos establecimientos de las localidades de Santa Fé y Chapinero en Bogotá, en los cuales se evidenció la presencia de productos sin registro sanitario y con ingredientes no declarados como sildenafilo y tadalafilo que pueden poner en riesgo la salud de quienes los consumen.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-productos-31-de-oct-de-2017-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
----	--	--	--	--	--	------

SEPTIEMBRE 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
14	CUIDADO CON LOS PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS – JULIO DE 2017	El Invima informa a la comunidad los riesgos del consumo de productos comercializados por medios electrónicos, en los cuales se ha identificado por parte de diferentes agencias de referencia internacional, la presencia de productos fraudulentos con ingredientes no declarados que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/13-09-17productos-no-declarados-julio-2017-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
15	ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ILEGALES A BASE DE CANNABIS	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que en operativos liderados por Invima, en apoyo de la Policía Fiscal y Aduanera en Bogotá, Fusagasugá y Cali, se encontró la comercialización de productos a base de extractos de Cannabis, que no cuentan con registro sanitario del Invima, por lo que se consideran productos fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.	Unidad de Reacción inmediata	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/04-10-17actualizaci%C3%B3n-alerta-sanitaria-de-cannabis-guri-031017-fs-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA		PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN	
Farmacovigilancia		Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017		ENERO 2018	

16	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ILEGALES A BASE DE CANNABIS	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que en operativos liderados por Invima, en apoyo de la Policía Fiscal y Aduanera en Bogotá, Fusagasugá y Cali, se encontró la comercialización de productos a base de extractos de Cannabis, que no cuentan con registro sanitario del Invima, por lo que se consideran productos fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.	Unidad de Reacción inmediata	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/04-10-17actualizaci%C3%B3n-alerta-sanitaria-de-cannabis-guri-031017-fs-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
----	---	--	------------------------------	--	--	------

AGOSTO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
17	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON EL PRODUCTO: "MIDAZOLAM 5 MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE TITULAR: VITALIS S.A. C.I. Y FABRICANTE: VITRO FARMA S.A."	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de compuestos relacionados del medicamento "Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable del titular: Vitalis S.A. C.I. y del fabricante: Vitrofarma S.A."	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/02-08-17alerta-sanitaria-midazolam-demuestra-ig-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
18	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON EL PRODUCTO: "VANBIOTIC® VANCOMICINA 500MG POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN TITULAR: VITALIS S.A. C.I. Y FABRICANTE: VITROFARMA S.A."	Dentro de las acciones realizadas por el Invima en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de uniformidad de unidades de dosificación del medicamento "VANBIOTIC® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección.	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/17-08-17alerta-sanitaria-demuestra-vancomicina-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
19	INVIMA ALERTA SOBRE EL	El Invima informa a la comunidad en general que se ha detectado por	Acciones de Inspección, Vigilancia	ALERTA SANITARIA:	N.A	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

AGOSTO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	PRODUCTO FRAUDULENTO PUBLICITADO COMO "JARABE MIRACOR NIÑOS"	medio de denuncias, la comercialización del producto denominado "JARABE MIRACOR NIÑOS". Este producto, no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	y Control realizadas por INVIMA	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/17-08-17alerta-sanitaria-jarabe-miracor-nios-pdf/download.html	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
20	INVIMA ALERTA SOBRE EL PRODUCTO FRAUDULENTO PUBLICITADO COMO: "MEIZITANG"	El Invima informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "MEIZITANG" a través de sitios de compra en Internet. Este producto, no cuenta con registro sanitario del Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/18-08-17invima-alerta-sobre-el-producto-meizitang-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
21	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO FRAUDULENTO: FENTANILO 0,05 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 3 ML	El Invima informa que ha recibido notificación, que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta, del producto FENTANILO.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/23-08-17alerta-fentanilo-005-pdf/download.htm	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
22	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON EL PRODUCTO: "TIROGAL LEVOTIROXINA TABLETA POR 100 MCG, TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. Y FABRICANTE: SERVICIO TÉCNICO GONHER	Dentro de las acciones realizadas por el Invima en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de valoración de principio activo del medicamento "Tirogal Levotiroxina tableta por 100 mcg".	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/23-08-17alerta-sanitaria-demuestra-levotiroxina-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

AGOSTO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	FARMACÉUTICA LTDA."					
23	CUIDADO CON LOS PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS	El Invima informa a la comunidad los riesgos del consumo de productos comercializados por medios electrónicos, en los cuales se ha identificado por parte de diferentes agencias de referencia internacional, la presencia de productos fraudulentos con ingredientes no declarados que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/29-08-17cuidado-con-los-productos-publicitados-por-internet-radio-o-televisi%C3%B3n-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
24	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO FRAUDULENTO: SUTENT® (SUNITINIB)	El Invima informa que ha recibido notificación, que en Uganda – África Oriental se identificó la comercialización fraudulenta del producto SUTENT® que declara como fabricante AstraZeneca.	http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-3-2017/en/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/31-08-17-51alerta-sanitaria-sutent-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
25	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO FRAUDULENTO: AVASTIN® (BEVACIZUMAB)	El Invima informa que ha recibido notificación, que en Uganda – África Oriental se identificó la comercialización fraudulenta, del producto AVASTIN® que declara como fabricante AstraZeneca.	http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-3-2017/en/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/31-08-17-52alerta-sanitaria-avastin-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
26	ANFOTERICINA B:	Con base en la recomendación emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM), sobre el riesgo de ocurrencia de errores de medicación con diferentes formulaciones de anfotericina B.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Risques-d-erreurs-medicamenteuses-	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Anfotericina.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

AGOSTO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
			avec-les-differentes-formulations-d-amphotericine-B-injectable-Abelcet-R-AmBisome-R-et-Fungizone-R-Lettre-aux-professionnels-de-sante			

JULIO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
27	N-ACETILCISTEÍNA GRANULADO 100 MG/ 5G FABRICANTE- TITULAR: BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de contenido del medicamento "N-acetilcisteína granulado 100 mg/ 5g fabricante-titular: Biochem Farmacéutica de Colombia S.A."	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/26-07-17-n-acetilciste%C3%ADna-granulado-100-mg-5g-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
28	GARCINIA CAMBOGIA	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que se ha detectado la comercialización del producto denominado "GARCINIA CAMBOGIA", el cual no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/26-07-17-alerta-sanitaria-garcinia-c-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
29	DEMOGRASS CLÁSICO, DEMOGRASS PLUS,	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se ha detectado la	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección,	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

JULIO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	DEMOGRASS PREMIER, DUO CONTROL, SKINGRASS GOTAS, SKINGRASS TABLETAS, SKIN/GRASS GEL, DEMOGRASS MALTEADA, JABÓN DEMOGRASS Y GEL DEMOGRASS	comercialización a través de sitios de compra en Internet de los productos denominados "Demograss Clásico, Demograss Plus, Demograss Premier, Duo Control, Skingrass Gotas, Skingrass Tabletas, Skin/Grass Gel, Demograss Malteada, Jabón Demograss y Gel Demograss", los cuales no cuentan con registro sanitario del Invima, por lo que se consideran productos fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.		sanitaria-demograss-pdf/download.html	Vigilancia y Control.	
30	CIALIS 5MG Y 20 MG	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que los medicamentos mencionados en la alerta NO han sido importados por el titular autorizado por este instituto para Colombia, por lo que son productos fraudulentos.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/invima-alerta-sobre-el-producto-fraudulento-cialis-5mg-y-20-mg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
31	LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización del producto fraudulento: Leche de Magnesia Phillips 8.5% suspensión sabor original, con número de lote 1303000131 y fecha de vencimiento 08/2019. Se determinó que este producto es fraudulento, puesto que se encontraron diferencias en el etiquetado registrado ante el Invima y adicionalmente Venezuela reporta la presencia de microorganismos como Escherichia coli y aerobios mesófilos en el producto, que podrían ocasionar daños a la salud	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/informaci%C3%B3n-de-seguridad-relacionada-con-la-comercializaci%C3%B3n-del-producto-fraudulento-leche-de-magnesia-phillips-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

JULIO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		de los consumidores.				
32	AVITIA COBRAX, AVITIA COBRAX FORTE, AVITIA ROX, AVITIA TRALIX, AVITIA ARES, AVITIA ESHU, AVITIA ZOÍ, AVITIA IRON X, AVITIA GLU, AVITIA COBRAX GEL Y AVITIA NATEX GEL"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que recibió la notificación de una persona que falleció en México asociado al consumo del producto denominado "Avitia Cobrax, Avitia Cobrax Forte, Avitia Rox, Avitia Tralix, Avitia Ares, Avitia Eshu, Avitia Zoí, Avitia Iron X, Avitia Glu, Avitia Cobrax Gel y Avitia Natex Gel", el cual no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-avita-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
33	LIPO BLUE	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "LIPO BLUE", el cual no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-lipo-blue-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
34	QUIXOM	El Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "Quixom", el cual no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-quixom-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
35	QUICK SLIM MAGIC CAPSULES	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

JULIO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "QUICK SLIM MAGIC CAPSULES", el cual no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	por INVIMA	-y-productos-biologicos-aler-sani/quick-slim-magic-10-07-17-pdf/download.html	información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
36	CLOPIDOGREL TABLETAS RECUBIERTAS X 75 MG/ FABRICANTE-TITULAR: GENFAR S.A	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de uniformidad de contenido del lote 6GC1633A del medicamento "Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg/ fabricante-titular: Genfar S.A."	Programa Demuestra la Calidad	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/clopidogrel-tabletas-recubiertas-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
37	FLUTAMIDA	Información de seguridad basada en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre casos graves de hepatotoxicidad asociados al uso fuera de las indicaciones autorizadas.	https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62912/FT_62912.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Flutamida-publicacion.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB.	N.A.

JUNIO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
38	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON LA COMERCIALIZACIÓN	Dentro de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) realizadas por el Invima al laboratorio Química Patric Ltda, se detectaron desviaciones de	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/16-06-2017-informacion-C3%B3n-de-seguridad-relacionada-con-la-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

JUNIO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	DE ALGUNOS PRODUCTOS FABRICADOS POR EL LABORATORIO QUÍMICA PATRIC LTDA.	calidad sobre lo autorizado en los registros sanitarios y/o incumplimiento de las condiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura de los siguientes medicamentos, lo cual repercute en su eficacia y/o seguridad		comercializaci%C3%B3n-de-algunos-productos-pdf/download.html		
39	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA CON EL PRODUCTO DOTROPINA® (DOBUTAMINA) SOLUCIÓN INYECTABLE 250MG/20 ML	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha evidenciado problemas de calidad del lote número C15J064 del producto Dotropina® (Dobutamina) solución inyectable 250mg/20 ml del titular Laboratorios Pisa S.A. DE C.V, consistentes en presencia de turbidez y sedimentación, así como la evidencia de un color amarillo parduzco en el producto, tal como se muestra en las siguientes imágenes.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-dotropina-30-05-2017-ig-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
40	ANESTÉSICOS GENERALES Y SEDANTES	Información de seguridad relacionada con la recomendación realizada por la FDA en relación a los eventos adversos asociados al uso de los anestésicos generales y sedantes en niños menores de 3 años y gestantes, donde se evidenció que la exposición a estos, por períodos de tiempo mayor a tres horas, puede afectar negativamente el desarrollo cerebral.	https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM557427.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Anesteticos-Generales.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB.	N.A.
41	BUTILBROMURO DE HIOSCINA INYECTABLE	Información de seguridad relacionada con la recomendación realizada por MHRA, sobre el riesgo de	https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/far	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB.	N.A.



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

JUNIO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		reacciones adversas en pacientes con antecedente de patología cardiaca que usan butilbromuro de hioscina inyectable	adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease	macovigilancia_alertas/2017/IPSPC-BUTILBROMURO-DE-HIOSCINA.pdf		
42	RIVAROXABAN	Información de seguridad relacionada con la recomendación por la Agencia Regulatoria de Suiza Swissmedic, sobre el riesgo de síndrome de Stevens-Johnson y agranulocitosis, con el uso de rivaroxaban	https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03727/index.html?lang=de http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Rivaroxaban.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo rivaroxaban, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Reacciones adversas: Potenciales reacciones adversas con frecuencia desconocida: riesgo de presentar Síndrome de Stevens-Johnson y agranulocitosis.	Acta 7 de 2017
43	ÁCIDO VALPRÓICO	Información de seguridad basada en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de las diferentes agencias de vigilancia y control de medicamentos para minimizar, en mujeres en edad fértil y gestantes, el riesgo de malformaciones congénitas, alteraciones en el desarrollo físico y en el neurodesarrollo de los niños expuestos in útero al ácido valpróico.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-and-of-risk-of-abnormal-pregnancy-outcomes-new-communication-materials http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_epilepsia/gpc_epilepsia_completa.aspx	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Valproato-Invima.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB.	N.A.

MAYO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
44	ADMINISTRACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS EN ESTABLECIMIENTOS	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha recibido reportes de	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección,	N.A.



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MAYO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	NO AUTORIZADOS	varios eventos adversos secundarios a la administración de mezclas de productos tales como preparados multivitamínicos, que han generado problemas de salud y requerido manejo médico avanzado intrahospitalario.		sani/administracion-de-mezclas-de-productos-en-establecimientos-no-autorizados-22-05-17-pdf/download.html	Vigilancia y Control.	
45	ACTUALIZACION ALERTA SANITARIA VITANICOLE FRANCESA	El Invima alerta sobre otros productos registrados a nombre de la empresa Vitanut S.A.S (suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos), que no han sido elaborados por los fabricantes autorizados y de esta manera, están en el mercado de forma ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/actualizacion-alerta-sanitaria-vitanicole-francesa-18-05-2017-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
46	ALERTA SANITARIA PRODUCTOS CON INGREDIENTES NO DECLARADOS	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad los riesgos para la salud asociados al consumo de productos fraudulentos que no cuentan con registro sanitario Invima y que están siendo promocionados y comercializados por diferentes medios de comunicación.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-productos-con-ingredientes-no-declarados-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
47	INHIBIDORES SGLT2	Información de seguridad relacionada con la actualización de la publicación emitida en diciembre de 2016, frente al incremento del riesgo de empeoramiento de la función renal por parte de las moléculas de canaglifozina y dapaglifozina, se realizó nueva revisión de la	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSC-SGLT2.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, debido a que corresponde a una actualización de la publicación previamente emitida en diciembre de 2016.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MAYO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		información de seguridad que al respecto se ha generado por otras agencias, concluyendo que las recomendaciones generadas en diciembre de 2016 son pertinentes de ampliar a todas las moléculas pertenecientes al grupo de los inhibidores SGLT2 (canaglifozina, dapaglifozina y empaglifozina).				
48	COBICISTAT Y RITONAVIR	Información de seguridad relacionada con la recomendación emitida por la agencia de Reino Unido (MHRA), donde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se permite informar que existe riesgo de presentar insuficiencia suprarrenal, supresión adrenal y el síndrome de Cushing, con la coadministración de glucocorticoides con cobicistat así como con ritonavir.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/cobicistat-ritonavir-and-coadministration-with-a-steroid-risk-ofsystemic-corticosteroid-adverse-effects	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Cobicistat-y-Ritonavir.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo cobicistat y ritonavir, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Precauciones y Advertencias: *La coadministración de cobicistat así como ritonavir con glucocorticoides, puede producir reacciones adversas, relacionadas con la insuficiencia suprarrenal, supresión adrenal y el síndrome de Cushing. *Uso concomitante o a largo plazo, de corticosteroides intranasales así como la fluticasona inhalada, budesonida oral y la triamcinolona intraarticular, o corticoides sistémicos, por el aumento del riesgo de desarrollar reacciones adversas por corticoides.	Acta 2 de 2017
49	ISONIAZIDA	Información de seguridad relacionada con la recomendación realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de RedCIMLAC sobre las contraindicaciones y advertencias de la isoniazida relacionadas con pancreatitis, necrólisis epidérmica tóxica y/o DRESS.	http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1599:isoniazida&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Isoniazida.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Isoniazida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Contraindicaciones: *La Isoniazida está contraindicada en pacientes con antecedentes de desarrollar reacciones de hipersensibilidad graves a otros medicamentos, incluyendo la hepatitis inducida por fármacos, así como lesión hepática asociada,	Acta 28 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MAYO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
					<p>reacciones adversas graves a la isoniazida como fiebre, escalofríos, artritis y en la enfermedad hepática aguda de cualquier etiología.</p> <p>Advertencias y precauciones: *La Isoniazida puede producir reacciones adversas, tales como:) Gastrointestinales: Pancreatitis) Hipersensibilidad: Necrólisis epidérmica tóxica y reacción por fármacos con síndrome de eosinofilia (DRESS). Si se presenta alguna de estas reacciones adversas se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con isoniazida.</p>	
50	IBUPROFENO	<p>Información de seguridad relacionada con el análisis realizado por nuestros expertos de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos, frente al incremento del riesgo cardiovascular con la ingesta sistémica y de altas dosis de antiinflamatorios no esteroideos. Por tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos</p>	<p>https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Ibuprofeno.pdf</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contienen como único principio activo o en combinación con ibuprofeno y dexibuprofeno, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>Advertencias: *No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.</p> <p>*Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente.</p> <p>*Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.</p>	<p>Acta 19 de 2016</p>
51	ANTIPICÓTICOS ATÍPICOS	<p>Información de seguridad sobre los antipsicóticos atípicos, relacionada con el riesgo de uso, el cual está</p>	<p>Información contenida en bases de datos Invima y revisión de la literatura científica.</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/far</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que pertenecen a los antipsicóticos atípicos, con el fin de</p>	<p>Acta 30 de 2016</p>

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MAYO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		asociado a efectos colaterales de tipo metabólico como hiperglicemia, aumento de peso, dislipidemia, resistencia insulínica, diabetes mellitus o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente, aumento del riesgo cardiovascular, además se han reportado, aunque en menor cantidad casos de impotencia sexual con el uso de estos medicamentos.		macovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Antipsicoticos-atipicos.pdf	<p>ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p align="center">Advertencias y precauciones:</p> <p>El consumo de estos medicamentos puede exacerbar una diabetes preexistente o de producir trastornos metabólicos como hiperglucemia o hiperglicemia. Aunque no son muchos los casos reportados de impotencia sexual, de llegar a presentar algún síntoma, infórmelo a su médico tratante. Su venta debe ser bajo fórmula médica y que debe usarse bajo estricta vigilancia médica.</p>	
52	AGONISTAS ADRENÉRGICOS B2 DE ACCIÓN PROLONGADA (LABA)	Información de seguridad relacionada con la revisión por parte de nuestros expertos, sobre el riesgo de muerte relacionado con asma y el uso de inhaladores orales agonistas adrenérgicos β2 de acción prolongada (LABA), solos o en combinación, para Asma y EPOC.	Información contenida en bases de datos Invima y revisión de la literatura científica.	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Agonistas-adrenergicos-b2-de-accion-prolongada-LABA.pdf	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos del grupo farmacológico agonistas adrenérgicos β2 de acción prolongada (LABA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p align="center">Advertencias y precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma. • El uso de un LABA solo, sin el uso de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, está contraindicado en el tratamiento del asma. 	Acta 02 de 2017



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

ABRIL 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
53	ELEMENTOS INCAUTADOS	En un operativo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), con el apoyo de la Policía Fiscal y Aduanera (Polfa), logró incautar en Cota (Cundinamarca) más 4 millones de unidades de productos fraudulentos.	Unidad de Reacción inmediata	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-medicamentos-incautados-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
54	ALERTA SANITARIA VITANICOLE FRANCESA	Información de seguridad relacionada con la comercialización del suplemento dietario fraudulento Vitanicole® Francesa.	Reporte de reacciones adversas a medicamentos	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-vitanicole-francesa-27-04-2017-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
55	ALERTA SANITARIA VIKU DIET LIGHT MAX	Comercialización de los productos denominados "Viku Diet Light Max Plus y Viku Diet Light Max", los cuales no cuentan con registro sanitario Invima, por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal y se consideran un producto fraudulento.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-viku-diet-light-max-29-04-2017-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
56	AMAZING PILLS	Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "AMAZING PILLS", cuya composición legítima es desconocida y no poseen registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.	Grupo de Publicidad Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/27-03-2017-invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitados-como-amazing-pills-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
57	ZERO XTREME BODYXTREME XTREME ZX	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que a pesar de las medidas sanitarias adelantadas por el instituto para evitar la comercialización de estos productos fraudulentos, se ha recibido la notificación de comercialización por redes sociales de los productos Zero Xtreme, Bodyxtreme, Xtreme ZX.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/27-03-2017-invima-alerta-sobre-los-producto-publicitado-como-zero-xtreme-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
58	MICONAZOL	La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) emitió información de seguridad sobre las interacciones medicamentosas en pacientes que toman warfarina y miconazol, debido al reporte de eventos hemorrágicos, por lo que se están considerando nuevas medidas para reducir mínimo el riesgo de interacciones	https://www.gov.uk/drugs-safety-update/topical-miconazole-including-oral-gel-reminder-of-potencial-for-serious-interactions-with-warfarin	PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informacion-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Miconazol-topico.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan como principio activo miconazol, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de presentar eventos hemorrágicos si este medicamento se usa concomitante con warfarina. Monitorizar los niveles de tiempo de protrombina (PT) a los pacientes en tratamiento con warfarina incluso hasta dos semanas después de haber suspendido el tratamiento con miconazol, ya que ha habido reportes de casos de prolongación del PT durante ese periodo.	Acta No 30 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		potencialmente graves entre miconazol y warfarina.				
59	TALIDOMIDA	Informe de seguridad referente al comunicado emitido por la ANSM Agencia de Medicamentos de Francia y la MHRA Agencia de Medicamentos del Reino Unido acerca de la dosis de talidomida y el melfalan en el tratamiento de mieloma múltiple en pacientes mayores de 75 años.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Thalidomide-Celgene-Reduction-de-la-dose-initiale-de-thalidomide-a-100-mg-chez-les-patients-ages-de-plus-de-75-ans-Lettre-aux-professionnels-de-sante https://www.gov.uk/drug-safety-update/thalidomide-reduced-starting-dose-in-patients-older-than-age-75-years	Publicación de acta de concepto de la comisión revisora.	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo talidomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: La dosis inicial de Talidomida para pacientes mayores de 75 años en el tratamiento del mieloma múltiple debe ser de 100 mg por día. - La dosis inicial de melfalán en combinación con talidomida para el tratamiento el mieloma múltiple debe reducirse en un 50% (0,1mg/kg/día) en los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina menor de 30ml/minuto) en pacientes mayores de 75 años. Los pacientes mayores de 75 años que se encuentren bajo tratamiento con talidomida y melfalán deben ser monitoreados estrictamente para la evaluación, seguimiento y tratamiento de efectos adversos serios relacionados al uso de los principios activos mencionados en este informe.	Acta No 28 de 2016
60	WARFARINA	Información de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo Warfarina frente al comunicado emitido por la Agencia de Medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido (MHRA), respecto al incremento en la notificación de reportes frente a la asociación entre calcifilaxis y warfarina.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-reports-of-calciphylaxis	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Warfarina.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Warfarina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • Si el paciente presenta cambios en la coloración de la piel (placas de color rojo y morado) de cualquier parte del cuerpo, dolor y ulceraciones en las zonas afectadas, debe consultar inmediatamente a su médico tratante. • Si se diagnostica calcifilaxis se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con warfarina.	Acta No 28 de 2016
61	METILPREDNISOLONA IV	Informe de seguridad referente al comunicado emitido por la Red de centros de información de medicamentos de Latinoamérica y el caribe (Red Cimilac) acerca de la modificación realizada por el Reino Unido para incorporar	http://web2.redcimilac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1609:metilprednisolona-intravenosa-nuevos-efectos-adversos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informacion-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-metilprednisolona.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan como principio activo metilprednisolona, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: - Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes que tienen o puedan estar predispuestos a trastornos tromboembólicos. - Las dosis elevadas de	Acta No 30 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		los riesgos de trombosis y hepatotoxicidad a la información para prescribir de metilprednisolona 500 mg para uso intravenoso			metilprednisolona intravenosa puede producir lesión hepática inducida por drogas o aumento de las enzimas hepáticas. Los pacientes expuestos a dosis altas de metilprednisolona intravenosa deben ser monitorizados cuidadosamente durante todo el tratamiento para detectar signos y síntomas tempranos que puedan sugerir hepatotoxicidad, pues en la mayoría de los casos la suspensión del fármaco es suficiente para la resolución del cuadro clínico.	
62	OLANZAPINA	Información de seguridad referente al medicamento antipsicótico Olanzapina y su reacción cutánea grave poco frecuente, que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informacion-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Olanzapina.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo olanzapina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: - El medicamento antipsicótico olanzapina puede causar una reacción cutánea poco frecuente pero grave que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo, conocida como reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). - Los pacientes que toman productos que contienen olanzapina que desarrollan una fiebre con sarpullido y ganglios linfáticos hinchados o hinchazón de la cara, deben buscar atención médica de inmediato.	Acta No 28 de 2016
63	CEFEPIME	Información de seguridad relacionada con la recomendación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú (DIGEMID) basada en el comunicado de la Agencia encargada de la administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sobre el riesgo de neurotoxicidad, el cual se encuentra ampliamente documentado en pacientes quienes reciben tratamiento con cefepima,	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_44-16.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-profesionales-de-la-salud-paciente-y-cuidadores-cefepima.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo cefepima, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Precauciones y advertencias: • No atraviesa la barrera hematoencefálica • Pacientes con insuficiencia renal, la dosis de cefepima debe ajustarse para compensar la disminución de la velocidad de la eliminación del medicamento por vía renal. • Riesgo de neurotoxicidad. • En caso de que se presenten signos o síntomas sugestivos de neurotoxicidad (alteración de la	Acta No 2 de 2017



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		especialmente en aquellos con afectación renal a quienes no se les realiza ajuste de la dosis de este medicamento.			conciencia, confusión, alucinaciones, estupor, coma, afasia, mioclonía, convulsiones o estado epiléptico no convulsivo), se debe considerar la suspensión del medicamento.	
64	OMALIZUMAB	Con base en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Dirección general de medicamentos, insumos y drogas del Perú (DIGEMID), frente al riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_10-15.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-de-OMALIZUMAB.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo omalizumab, con el fin de incluir en advertencias y precauciones: el aumento del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares y cerebrales con el uso de este medicamento.	Acta No 2 de 2017
65	ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA	Información de seguridad referente a los medicamentos Antivirales de Acción Directa que se utilizan para tratar el virus de la hepatitis C crónica (VHC) frente al comunicado emitido por la (FDA) Agencia encargada de la administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, respecto a los reportes de casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes con infección actual o previa del VHB en quienes recibieron DAA para el tratamiento de VHC.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPPC-Anrivirales-de-accion-directa.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que pertenecen a los Antivirales de Acción Directa (DAA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en cualquier paciente que tiene una infección actual o previa con VHB y se encuentra en tratamiento con algún Antiviral de Acción Directa (DAA) para el virus de la hepatitis C.	Acta No 30 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
66	GADOLINIO	Información de seguridad referente a los agentes de contraste con Gadolinio, frente al comunicado emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – (AEMPS) y por health Canadá, respecto a la creciente evidencia científica de que el gadolinio puede acumularse en el cerebro después de varias exposiciones a resonancia magnética con contraste.	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_02-gadolinio.htm http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61676a-eng.php	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-de-GADOLINIO.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
67	MISOPROSTOL	El Invima se permite realizar una actualización de la publicación de agosto de 2016, respecto a los riesgos del uso inapropiado del medicamento misoprostol	Comité Nacional Estratégico del Ministerio de salud y protección social	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-MISOPROSTOL-%28Actualizacion_F%29_060317.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
68	DOCETAXEL	Información de seguridad referente a los medicamentos Docetaxel relacionada con casos de enterocolitis neutropénica, frente al comunicado emitido por parte de Agencia Nacional de Seguridad de Farmacovigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, frente a la investigación que se encuentra adelantando de los informes de casos de enterocolitis neutropénica que han producido la muerte en pacientes franceses con cáncer de mama operable tratados con docetaxel.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Docetaxel-Cas-d-enterocolites-d-issue-fatale-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC_DOCETAXEL.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
69	DASATINIB	Información de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo dasatinib, frente al comunicado emitido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), respecto al riesgo de reacciones dermatológicas severas, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme asociado al consumo de dasatinib	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_43-16.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUDPACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-DASATINIB2.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo dasatinib, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • Riesgo de presentar reacciones dermatológicas mucocutáneas severas, especialmente en pacientes expuestos previamente a un agente inhibidor de tyrosin kinasa. • Los pacientes en manejo con dasatinib deben mantenerse adecuadamente hidratados y con correctos niveles de ácido úrico antes de iniciar tratamiento.	Acta No 2 de 2017
70	CITALOPRAM	Información de seguridad referente al principio activo citalopram con base en la alerta emitida por la MHRA,	https://www.gov.uk/drug-safety-update/citalopram-suspected-drug-interaction-with-cocaine-prescribers-	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que	Acta No 30 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		la Agencia Regulatoria de Medicamentos y productos para el cuidado de la salud del Reino Unido, relacionada con el reporte de una posible interacción desfavorable del citalopram con cocaína, donde ambas sustancias compiten por los receptores de serotonina, incrementando en los pacientes, el riesgo de presentar síndrome serotoninérgico	should-consider-enquiring-about-illicit-drug-use	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Citalopram.pdf	contengan como principio activo citalopram, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • Posible interacción con cocaína. • Incremento del riesgo de presentar síndrome serotoninérgico con el uso concomitante con drogas ilegales como cocaína. • Los pacientes deben informar al profesional de la salud si se presentan al menos tres de los siguientes síntomas: agitación, cambios del estado mental (confusión, hipomanía), temblor, diarrea y fiebre. • Se debe vigilar si el paciente presenta al menos tres de los siguientes síntomas: agitación, cambios del estado mental (confusión, hipomanía), mioclonía, temblor, hiperreflexia, ataxia, diarrea y fiebre.	
71	ANALGÉSICOS TÓPICOS	Como resultado de la revisión de seguridad realizada por Health Canadá y el análisis del comportamiento de reporte en las bases de datos colombianas, de quemaduras cutáneas asociadas con el uso de analgésicos tópicos de venta libre para el dolor muscular y articular, que contienen mentol, salicilato de metilo o capsaicina, se identificaron casos poco comunes de quemaduras graves que se producen en la piel posterior a su aplicación.	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62178a-eng.php	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Analgésicos-topicos.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
72	LEVONOGESTREL	La agencia regulatoria de medicamentos y productos para el cuidado de la salud del Reino Unido (MHRA) luego de una revisión de seguridad, emitió un comunicado con consejos actualizados para profesionales de la salud debido a que medicamentos o hierbas medicinales que son inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) pueden disminuir	https://www.gov.uk/drug-safety-update/levonorgestrel-containing-emergency-hormonal-contraception-advice-on-interactions-with-hepatic-enzyme-inducers-and-contraceptive-efficacy	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-LEVONORGESTREL.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan como principio activo levonorgestrel, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. • Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel,	Acta No 30 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva de emergencia del mismo			<p>pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. • Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. • Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: Ø Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Ø Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. • La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento.</p>	
73	CANAGLIFOZINA	Información de seguridad para profesionales de la salud - pacientes y cuidadores referente a los medicamentos que contienen como principio activo Canaglifozina con base en las diferentes alertas publicadas en el transcurso de 2016 relacionadas con riesgo de cetoacidosis diabética, disminución de la densidad mineral ósea y amputación de miembros	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm</p> <p>https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm</p> <p>https://www.tga.gov.au/alert/canagliflozin</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSC-SGLT2.pdf</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-y-Pacientes-canagliflozina-dapagliflozina.pdf</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-CANAGLIFOZINA.pdf</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos inhidores del transportador de sodio y glucosa (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina) con el fin de que los titulares alleguen un informe actualizado de seguridad enfatizado en el riesgo de amputación y su efecto en la relación beneficio/ riesgo del producto.</p>	<p>Acta No 2 de 2017</p>

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

ENERO - FEBRERO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
74	LEVOTIROXINA DE 50 Y 100 mcg TABLETAS / FABRICANTE-TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A."	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto "levotiroxina tabletas 50 Y 100 mcg fabricante-titular: Tecnoquímicas S.A."	Programa DeMuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-levotiroxina-100-mcg-50mcg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
75	SURFACTANTE PULMONAR	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que fruto del programa nacional de farmacovigilancia, se ha detectado la comercialización de surfactante pulmonar falsificado, el cual se sospecha, puede estar asociado a reacciones adversas notificadas.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-surfactante-pulmonar-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
76	LENALIDOMIDA	Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), indicando sobre casos de reactivación viral que se han reportado después del tratamiento con lenalidomida, sobre todo en pacientes con antecedentes de infección con el virus de la varicela zoster (VVZ) o el virus de la hepatitis B (VHB). Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tarceva-R-erlotinib-et-nouvelles-restrictions-dans-l-indication-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Lenalidomida.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo lenalidomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de reactivación de infecciones previas por el virus de la varicela zoster (VVZ) o el virus de la hepatitis B (VHB). Acta 02 de 2017.	Acta 02 de 2017
77	TOPIRAMATO	Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), frente a la advertencia sobre el uso	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Topiramate-Epitomax-et-ses-generiques-mise-en	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

ENERO - FEBRERO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		fuera de etiqueta del Topiramato en trastornos del humor, el Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.	garde-sur-l-utilisation-hors-AMM-dans-les-troubles-de-l-humeur-Lettre-aux-professionnels-de-sante	para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Topiramato.pdf		
78	ACETAMINOFÉN EN COMBINACIÓN	Dada las alertas publicadas por la FDA en las que se recomienda suspender la prescripción y dispensación de productos bajo fórmula médica que contengan más de 325 mg de acetaminofén en combinación; y a los conceptos emitidos por la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos en el Acta 03 de 2014 y en el Acta 02 de 2015 en donde se ratifican los riesgos asociados al consumo de acetaminofén en concentraciones superiores a los 325 mg cuando se utiliza en combinación con otros analgésicos, el Invima se permite realizar una actualización de esta información a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe_para-Profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-acetaminofen-en-combinacion.pdf	Acta No. 3 del 2014 el siguiente concepto: "Considerando los riesgos de toxicidad del acetaminofén que se han venido presentando, el potencial de abuso y mal uso con posologías superiores a lo recomendado desde el punto de vista clínico en los últimos años y dada las alertas de las distintas agencias internacionales y las inquietudes manifestadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fondo Nacional de Estupefacientes), sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides, así como las recomendaciones del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del INVIMA y los conceptos de los diferentes miembros de la Sala; la misma recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio acetaminofén con el fin de que se ajusten a lo siguiente: · Todos los productos que contengan como principio activo único acetaminofén como analgésico, no deben exceder la concentración de 500 mg del mismo. · Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), Antiinflamatorios No esteroides y antiespasmódicos, no deben exceder la concentración de 325 mg de acetaminofén. · Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500 mg del acetaminofén. · El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 gramos por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2017	ENERO 2018

ENERO - FEBRERO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
					<p>no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendadas.</p> <p>Para cumplir con el anterior concepto, la Sala recomienda se otorgue un plazo máximo de un año.” Acta No. 2 del 2015 el siguiente concepto:</p> <p>“La Sala Especializada de Medicamentos y Pros Biológicos de la Comisión Revisora, revisados los intervalos de dosificación apropiados para este principio activo, particularmente en la población pediátrica y la necesidad de no administrar dosis su terapéuticas, aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en el siguiente sentido:</p> <p>“El concepto mencionado especifica el esquema posológico para niños así: “la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma.” Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg”.</p>	