

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

DICIEMBRE 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	Alerta sanitaria sobre retiro del producto Brasartan de Farma de Colombia S.A.S	En seguimiento a la alerta publicada acerca de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical y Hetero Labs Limited,	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2018/octubre%7D/Alerta%20sanitaria%20sobre%20retiro%20del%20mercado%20Valsart%C3%A1n%2003.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.
2	Alerta sanitaria sobre producto fraudulento Jarabe de Zarzaparrilla Gomarti	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta el Jarabe de Zarzaparrilla Gomarti. Estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Diciembre/Alerta%20No%23186-2018%20-%20JARABE%20DE%20ZARZAPARRILLA%20GOMARTI%20.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.
3	Alerta sanitaria sobre producto fraudulento Jian Pai Natural Skin Care Cream "Yikangshuang"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que de acuerdo a información de la agencia sanitaria de referencia FDA, se ha identificado la presencia de fluconazol y miconazol como ingrediente no declarado en el producto Jian Pai Natural Skin Care Cream "Yikangshuang". Este productos están siendo comercializados por medios electrónicos y posiblemente en establecimientos de venta al por menor, no cuenta con registro sanitario Invima por cuanto su calidad, seguridad o eficacia no ha sido evaluada y su comercialización en Colombia es ilegal.	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67362a-eng.php	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Diciembre/Alerta-No-187-2018-Jian-Pai-Natural.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.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

4	Alerta sanitaria sobre productos fraudulentos de pérdida de peso	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que de acuerdo a información obtenida por parte de la agencia sanitaria de referencia FDA, se ha identificado la presencia de fenoltaleína como ingrediente no declarado en los productos que se relacionan en esta alerta.	Denuncia	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Diciembre/Alerta%20No%23191-2018.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.
5	Alerta sanitaria sobre Bupivacaína pesada ampolla 20 MG/4ML	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se han encontrado fallas en la calidad del lote B18M875 del producto Bupivacaína pesada 20 mg/4 ml solución inyectable. Por lo tanto se informa sobre el riesgo asociado al uso de este producto y se solicita la devolución al titular para su destrucción.	Denuncia	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Diciembre/Alerta%20No%23193-2018%20-%20BUPIVACA%C3%8DNA%20PESADA%20AMPOLLA%2020%20MG%252F4%20ML%20.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.
6	Alerta sanitaria sobre producto fraudulento Adel Fast Fit, 24h Slimming	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que recibió denuncia por parte del fabricante "Herbal Nutrécética SAS" del uso de su nombre en la comercialización ilegal del producto fraudulento Adel Fast Fit, 24 h Slimming.	Denuncia	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2018/Diciembre/Alerta-No-197-2018-Adel%20-Fast-Fit-24-h-Slimming.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.
7	Alerta sanitaria sobre producto fraudulento lote A160035 de VIGADEXA solución oftálmica estéril	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que se ha recibido denuncia de comercialización del producto VIGADEXA solución oftálmica estéril con número de lote A 160035 en la localidad Kennedy de Bogotá D.C, el cual no registra fecha de vencimiento y refiere como fabricante Novartis Biociencias Brasil.	Denuncia	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2018/Diciembre/Alerta-No-199-2018-Lote-A160035-fraudulento-de-VIGADEXA-solucion-oft%C3%A1lmica-esteril.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.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

OCTUBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán 03	En seguimiento a la alerta publicada acerca de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical y Hetero Labs Limited,	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2018/octubre%7D/Alerta%20sanitaria%20sobre%20retiro%20del%20mercado%20Valsart%C3%A1n%2003.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.

SEPTIEMBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	"Brugesic Comprimidos 200 mg"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Venezuela se está comercializando el producto Brugesic Comprimidos 200 mg como antiinflamatorio, el cual es fraudulento y no cuenta con registro sanitario en Colombia.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/008_2018_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Alerta%20No%23126-2018%20-%20Brugesic%20Comprimidos%20200%20mg%20.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.
2	Minoxidil Kirkland	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta Minoxidil Kirkland, el cual no cuenta con Registro Sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23127-2018%20-%20Minoxidil%20Kirkland%20.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.
3	Productos de Nature's Pharma: Anemivit, Apeti Max, Artro, Circulvarix, Colit, Colon, Copa de	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS	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 2018	FEBRERO 2019

SEPTIEMBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	indio, Diabet, Gastrid, Higa, Neuro, Pausyfem, Prosta, Riño, Torovital, Vino Cerebral, Vital Inglés, Reumatritis Plus.	fraudulenta los productos mencionados, los cuales reportan ser fabricados por Nature's Pharma. Estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y su comercialización en Colombia es ilegal.		/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23128-2018%20-%20%20.pdf		
4	Triple Maximum White Panther	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Triple Maximum White Panther en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor. Este producto no cuenta con registro sanitario Invima, por cuanto su calidad, seguridad o eficacia no han sido evaluadas y su comercialización en Colombia es ilegal. La agencia sanitaria de referencia internacional Health Canada, ha encontrado Yombina como ingredientes no declarados en este producto.	Health Canada	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23130-2018%20-%20Triple%20Maximum%20White%20Panther%20.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.
5	Asia Slim	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Asia Slim en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor. Este producto no cuenta con registro sanitario Invima, por lo cual su calidad, seguridad o eficacia no han sido evaluadas y su comercialización en Colombia es ilegal. La agencia sanitaria de referencia internacional FDA, ha encontrado	FDA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23131-2018%20-%20Asia%20Slim%20.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 2018	FEBRERO 2019

SEPTIEMBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		Sibutramina, diazepam y bisacodilo como ingredientes no declarados, en el producto en mención.				
6	Fruta Planta Life (Garcinia Cambogia Premium), Meixing cápsulas, Perfect slim by Peenuch cápsulas y Help 100% &	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que los productos mencionados están siendo comercializados por medios electrónicos y posiblemente en establecimientos de venta al por menor, sobre estos diferentes agencias sanitarias de referencia internacional, han identificado la presencia de sibutramina como ingrediente no declarado. Estos productos no cuentan con registro sanitario Invima, por cuanto su calidad, seguridad o eficacia no han sido evaluadas y su comercialización en Colombia es ilegal.	FDA, Health Canada, TGA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23132-2018%20-%20%20.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.
7	Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (2° Actualización)	En seguimiento a la alerta 098 publicada el pasado 17 de julio de 2018 en relación con la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en la materia prima del medicamento valsartan fabricado por los laboratorios Zhejiang Huahai, el Invima se permite informar que de acuerdo a un nuevo comunicado difundido por la FDA, la impureza también ha sido detectada en la materia prima fabricada por laboratorios Hetero Labs Limited.	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23133-2018%20-%20Alerta%20sanitaria%20sobre%20retiro%20del%20mercado%20Valsart%C3%A1n%20(2%C2%B0%20Actualizaci%C3%B3n)%20.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	"Suero Antiofídico - Centro de Biotecnología - Facultad de Farmacia -	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se ha	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS	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 2018	FEBRERO 2019

SEPTIEMBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	Universidad Central de Venezuela"	identificado en el departamento del Magdalena la comercializando fraudulenta del Suero Antiofídico, fabricado por el Centro de Biotecnología de la Facultad de Farmacia, de la Universidad Central de Venezuela, el cual no cuenta con Registro Sanitario Invima y no tiene permiso de comercialización en Colombia, por tanto es ilegal.		/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23134-2018%20-%20Suero%20Antiof%C3%ADico%20-%20Centro%20de%20Biotecnolog%C3%ADa%20-%20Facultad%20de%20Farmacia%20-%20Universidad%20Central%20de%20Venezuela%20.pdf	Vigilancia y Control.	
9	Invima alerta sobre el producto: Dolarth, lote 000317NH	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su programa de poscomercialización DeMuestra la Calidad, se evidenció la presencia no autorizada de diclofenac en el lote 000317NH del Suplemento Dietario de marca Dolarth, fabricado por Laboratorio Oasnatur. El consumo de este producto alterado, puede presentar un riesgo para la salud causado por la ingesta no informada del Diclofenac.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23138-2018%20-%20Dolarth%2C%20lote%20000317NH.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.
10	Alcance Alerta 119-2018 - Productos fraudulentos y acciones contra la ilegalidad Invima - Fiscalía	Como resultado la acciones de investigación adelantada por la Fiscalía General de la Nación y el Invima en los últimos días, el Invima se permite actualizar el listado de productos (anexo 1) agregando cinco (5) productos para los cuales se detectó que no fueron sometidos a evaluación y aprobación por parte de esta Institución para la renovación del Registro Sanitario, o para la modificación de marcas y/o fabricantes, por lo que los	Acciones de investigación adelantada por el Invima y la Fiscalía General de la Nación	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%23140-2018%20-%20%20.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 2018	FEBRERO 2019

SEPTIEMBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		mismos se consideran fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.				
11	"Dolor end Forte"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se ha identificado en Medellín la comercialización fraudulenta del producto denominado Dolor end Forte, el cual no cuenta con registro sanitario Invima por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta-No-145-2018-Dolor-end-Forte%20.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.
12	"2° Alcance alerta 096 de Julio 2018, Producto Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lotes: PFI1793BC, PFI1795BC, PFI1796BC"	El Invima se permite actualizar la información emitida en la alerta 096 publicada el pasado 13 de Julio, por un presunto caso de contaminación de los lotes PFI1793BC, PFI1795BC y PFI1796BC de Propofol Como resultados de los análisis realizados por el Invima, los lotes PFI1793BC y PFI1796BC fueron declarados No conforme, por lo que se solicitó su retiro del mercado. El lote PFI1795BC fue conforme, por lo que se solicita levantar la cuarentena impuesta dado que no representa un riesgo para la salud.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta-No-146-2018-2-Alcance-alerta-096-de-Julio-2018-Producto.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.
13	Laboratorio Icnag Farmacéutica de Colombia S.A.	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que durante una visita realizada a las instalaciones de la empresa Icnag Farmacéutica de Colombia S.A, se logró identificar la fraudulencia de los productos relacionados en esta	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Septiembre/Alerta-No-155-2018.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 2018	FEBRERO 2019

SEPTIEMBRE 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		alerta, ya que en sus etiquetas se encontraba reportado el fabricante Arnet Pharmaceutical Corporation Florida, el cual no ha sido autorizado por el Invima.				

AGOSTO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	"Productos fraudulentos y acciones contra la ilegalidad Invima - Fiscalía"	Producto de la investigación adelantada por la Fiscalía General de la Nación y el Invima, los productos listados en la alerta 119-2018, no fueron sometidos a evaluación y aprobación por parte del Invima, para la obtención o renovación del Registro Sanitario por lo que estos productos se consideran fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia Invima	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Agosto/Alerta%20No%23119-2018%20-%20Productos%20fraudulentos_%20Acciones%20contra%20la%20ilegalidad%20Invima%20-%20Fiscal%20C3%ADa%20.pdf.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.
2	Alcance N°1 - Alerta N° 096-18 Propofol, Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y Fabricante: Celon Laboratories Private Limited Lote: PFI1793BC	En alcance a la alerta 096 publicada el 13 de julio de 2018 relacionada con la contaminación del lote PFI1793BC del medicamento Propofol, el Invima solicita a las instituciones prestadoras de salud, distribuidores o secretarías de salud que aún tengan en cuarentena unidades de este producto, su devolución al titular para que proceda la destrucción del mismo	Laboratorio Invima	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Agosto/Alerta%20No_%20%23118-2018%20-%20Alcance%20N%C2%B01%20-%20Alerta%20N%C2%B0%20096-18%20Propofol%20C%20Titular_%20Seven%20Pharma%20Colombia%20S_A_S_%20y%20Fabricante_%20Celon%20Laboratories%20Private%20Limited%20Lote%20PFI1793BC%20.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.
3	Productos que contienen HCG: HCG2, HCG resolution, Ultra HCG slimming,	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS	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 2018	FEBRERO 2019

AGOSTO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	HCG1234.	comercialización fraudulenta de los siguientes productos para "bajar de peso " que refieren contener gonadotropina coriónica humana (HCG): HCG 2, HCG resolution, Ultra HCG slimming y HCG1234. Estos productos se publicitan y venden en internet y posiblemente en establecimientos de venta al por menor como productos homeopáticos.		/medicamentos_pbiologicos/2018/Agosto/Alerta%20No_%20%23109-2018%20.pdf	Vigilancia y Control.	
4	"Crema analgésica Campar"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta la Crema analgésica Campar, la cual no cuenta con registro sanitario Invima vigente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Agosto/Alerta%20No_%20%23107-2018%20-%20Crema%20analge%CC%81sica%20Campar%20.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.
5	Dolutegravir.	Riesgo potencial de defectos congénitos del tubo neural asociado a al uso de dolutegravir.	FDA y EMA	INFORME DE SEGURIDAD https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2018/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23001-2018%20-%20%20.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.

JULIO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
6	Alerta sanitaria sobre proteínas musculares con fines deportivos	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la comunidad que ha evidenciado la comercialización fraudulenta	Allanamiento	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Al	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 2018	FEBRERO 2019

JULIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		de varios productos que declaran ser fabricados en Alemania por Meditech Human Pharmaceuticals.		erta%20No %20%23085-2018%20Varios%20productos.pdf		
7	Alerta sanitaria sobre Buscapina® Compositum N, Bactrim® F, Hepabionta, Janumet® y Diprosan®	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Perú encontraron falsificación y comercialización de los siguientes lotes de medicamentos: lotes 1041245 y 1080885 de Buscapina® Compositum N Comprimido, lote RJ1016 de Bactrim® F Comprimido, lote 1200415 de Hepabionta Grazea, lote 020224 de Janumet® 50mg/1000mg Comprimido Recubierto y lote 8BBKC76B03 de Diprosan® Suspensión Inyectable	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA 05-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No %20%23080-2018%20Varios%20productos.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	Alerta sanitaria sobre Polysteron (testosterona) solución inyectable	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Ecuador se identificó la comercialización fraudulenta de Polysteron (Testosterona) solución inyectable 250 mg/mL.	https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-comercializacion-ilegal-del-medicamento-no-registrado-polysteron/	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No %20%23084-2018%20-%20Polysteron%20(Testosterona)%20soluci%C3%B3n%20inyectable%20250%20mg%252FmL%20.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.
9	Alerta sanitaria sobre Carbonato de Calcio de laboratorios Laproff S.A.	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que gracias a las denuncias allegadas al Instituto, se ha evidenciado que el producto Carbonato de Calcio 1500 mg Tableas de Laboratorios Laproff S.A. con número de lote 34827 presenta problemas de calidad consistentes en desmoronamiento y fácil	Denuncias	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No %20%23083-2018%20-%20Lote%2034827%20del%20Carbonato%20de%20Calcio%201500%20mg%20Tableas%20de%20Laboratorios%20Laproff%20S_A %20.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.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

JULIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
10	Alerta sanitaria sobre Flebox 5% - Noproid 2.5 ml	<p>ruptura de las tabletas al sacarlas del blíster</p> <p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se han reportado eventos adversos, incluyendo hospitalización, presuntamente asociados al uso de FLEBOX 5% - NOPROID 2.5 ml.</p>	Denuncias	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23082-2018%20-%20Producto%20fraudulento%20-%20FLEBOX%205%25%20-%20NOPROID%202_5%20ml%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.
11	Alerta sanitaria sobre Albúmina humana al 20% de la marca comercial Quimbiotec	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Ecuador se está comercializando el producto Albúmina Humana al 20% de la marca comercial QUIMBIOTEC elaborado por la planta productora venezolana Quimbiote C.A., el cual es fraudulento.</p>	<p>https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-albumina-humana-de-quimbiotec-sin-registro-sanitario/</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23088-2018%20-%20Alb%C3%BAmina%20Humana%20al%2020%25%20de%20la%20marca%20comercial%20QUIMBIOTEC%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.
12	Alerta sanitaria sobre Ezentius comprimidos recubiertos	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Venezuela se detectó falsificación y comercialización del lote 006, del producto Ezentius 20 mg comprimidos recubiertos, el cual no tiene Registro Sanitario en Colombia.</p>	<p>http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/009_2018_M1.pdf</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23089-2018%20-%20Ezentius%20comprimidos%20recubiertos%2020%20mg%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.
13	Alerta sanitaria sobre varios productos peligrosos para la salud	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta los productos mencionados, los cuales declaran registros sanitarios que no corresponden o no existen. Estos productos no</p>	Secretaria de Salud de Caquetá	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23093-2018%20Varios%20productos%20%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

JULIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		cuentan con registro sanitario Invima y su comercialización en Colombia es ilegal.				
14	Alerta sanitaria sobre TestoUltra	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta TestoUltra, que está siendo promocionado como "potenciador sexual", el cual no cuenta con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23094-2018%20-%20TestoUltra%20.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.
15	Alerta sanitaria sobre Valsartán	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que se ha identificado por parte de agencias de referencia internacional la presencia de la impureza Nnitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, lo que ha generado retiro mundial de dichos productos.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23097-2018%20-%20Retiro%20del%20mercado%20de%20medicamentos%20que%20contienen%20como%20materia%20prima%20valsart%C3%A1n%20del%20proveedor%20Zhejiang%20Huahai_%20.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.
16	Alerta sanitaria sobre Propofol	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar que ha recibido reportes de presunta contaminación microbiológica de los lotes PFI1793BC, PFI1795BC y PFI1796BC del medicamento Propofol Emulsión Inyectable 200mg/20mL con registro sanitario Invima 2015M-0016250 Titular: Seven Pharma Colombia S.A.S. y fabricante: Celon Laboratories Private Limited, por cuanto los lotes	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23096-2018%20-%20Propofol%2C%20Titular_%20Seven%20Pharma%20Colombia%20S.A.S.%20y%20Fabricante_%20Celon%20Laboratories%20Private%20Limited%20Lotes_%20PFI1793BC%2C%20PFI1795BC%2C%20PFI1796BC%20.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 2018	FEBRERO 2019

JULIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		anteriormente mencionados se encuentran en investigación para confirmar o descartar la presunta contaminación.				
17	Alerta sanitaria sobre Barba extrema	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta Barba extrema, el cual no cuenta con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23095-2018%20-%20Barba%20extrema%20.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.
18	Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (actualización)	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite publicar la actualización de la alerta emitida sobre la presencia de la impureza Nitrosodimetilamina (NDMA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima del proveedor Zhejiang Huahai Pharmaceutical, la sustancia NDMA ha sido clasificada como "probablemente carcinogénica" por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC)	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20098-2018%20-%20Actualizaci%C3%B3n%20del%20Retiro%20del%20mercado%20de%20medicamentos%20que%20contienen%20como%20materia%20prima%20valsart%C3%A1n%20del%20proveedor%20Zhejiang%20Huahai.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.
19	Alerta sanitaria sobre Yunnan Feng Shi Ling	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Chong Cao Dan pills en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, el cual no cuenta con Registro Sanitario y su comercialización en Colombia es ilegal.	https://www.tga.gov.au/alert/yunnan-feng-shi-ling-capsules-counterfeit	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23099-2018%20-%20Yunnan%20Feng%20Shi%20Ling%200.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.
20	Alerta sanitaria sobre	El Instituto Nacional de	http://healthycanadians.gc.c	ALERTA SANITARIA:	N.A	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

JULIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	Chong Cao Dan pills	Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Chong Cao Dan pills en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, el cual no cuenta con Registro Sanitario y su comercialización en Colombia es ilegal.	a/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65734a-eng.php	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23100-2018%20-%20Chong%20Cao%20Dan%20pills%20.pdf	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
21	Alerta sanitaria sobre Adipessum Miracle Slimming	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Adipessum Miracle Slimming en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, el cual no cuenta con Registro Sanitario y su comercialización en Colombia es ilegal.	https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafety/MedicationHealthFraud/ucm585949.htm	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23102-2018%20-%20Adipessum%20Miracle%20Slimming%20.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.
22	Alerta sanitaria sobre Semenax cápsulas	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Semenax cápsulas en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, el cual no cuenta con Registro Sanitario y su comercialización en Colombia es ilegal.	https://www.tga.gov.au/alert/semenax-capsules-counterfeit-version	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23103-2018%20-%20Semenax%20c%20C3%A1psulas%20.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.
23	Alerta sanitaria sobre Linsen Double Caulis Plus	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Linsen Double Caulis Plus en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, el cual no cuenta	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65734a-eng.php	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23105-2018%20-%20Linsen%20Double%20Caulis%20Plus%20.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 2018	FEBRERO 2019

JULIO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		con Registro Sanitario y su comercialización en Colombia es ilegal.				
24	Alerta sanitaria sobre Wan Ling Ren Sem Chin Kuo Pill	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización del producto Wan Ling Ren Sem Chin Kuo Pill en internet y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, el cual no cuenta con Registro Sanitario y su comercialización en Colombia es ilegal.	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65734a-eng.php	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23106-2018%20-%20Wan%20Ling%20Ren%20Sem%20Chin%20Kuo%20Pill.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.
25	Alerta sanitaria sobre Varios productos con presencia de Sildenafil	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad la identificación de productos comercializados por medios electrónicos y posiblemente en los establecimientos de venta al por menor, en los cuales se ha identificado por parte de diferentes agencias de referencia internacional, la presencia de Sildenafil y derivados, como ingrediente no declarado, que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	FDA, TGA, AEMPS	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2018/Julio/Alerta%20No_%20%23107-2018%20Varios%20productos.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.

JUNIO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
26	"ORAZOLE® 40 MG intravenoso de	El Invima informa que gracias a las denuncias allegadas al	Denuncia	ALERTA SANITARIA:	N.A	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

JUNIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	laboratorios Bussie Lote 696V11"	instituto, se ha evidenciado que el lote 696V11 producto ORAZOLE® 40 MG intravenoso del titular y fabricante Laboratorios Bussié S.A. con registro sanitario No. INVIMA 2016M-012230-R3 presentó alteraciones en las características macroscópicas que hacen sospechar una alteración de la calidad del producto que compromete su seguridad y eficacia.		https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-078-2018-orazole-40-mg-intravenoso-de-laboratorios-bussie-lote-696v11-pdf/download.html	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
27	"MMS – Milagroso Suplemento Mineral"	El Invima informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto Milagroso Suplemento Mineral conocido como MMS, el cual no cuenta con registro sanitario Invima por lo cual su comercialización en Colombia es ilegal.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MMS_Milagroso.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-077-2018-mms-milagroso-suplemento-mineral-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	"Lote 20160802 FEVENY CREMA VAGINAL 0.625 MG/G"	El Invima informa a la ciudadanía que se han encontrado fallas en la calidad del lote 20160802 del producto FEVENY CREMA VAGINAL 0,625 MG/G, con principio activo estrógenos conjugados, debido a la confirmación de contaminación microbiológica de este medicamento por candida albicans, aerobios totales, hongos y levaduras	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-076-2018-lote-20160802-feveny-crema-vaginal-0-625-mg2fg-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	"Producto fraudulento - Yaku Plata Coloidal"	El Invima informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto Yaku Plata Coloidal, el cual no cuenta con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-075-2018-producto-fraudulento-yaku-plata-coloidal-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 2018	FEBRERO 2019

JUNIO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
30	"Tresiba® FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec, lote fraudulento FP52847"	El Invima ha recibido notificación que en Argentina se está comercializando el lote FP52847 del producto Tresiba® FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec el cual es fraudulento.	https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-lotes-falsificados-de-los-medicamentos-tresiba-y-novomix/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-071-2018-tresiba-flextouch-100u2fml-insulina-degludec-lote-fraudulento-fp52847-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	"Apronax® Tableta de 550 mg, comercialización de lotes fraudulentos números 1050626, 1081296, 1071254"	El Invima ha recibido notificación que en Perú se identificó la comercialización ilegal de los lotes 1050626, 1081296, 1071254 de Apronax® Tabletas de 550 mg, los cuales tampoco han sido importados a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que se consideran productos fraudulentos.	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_05-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-070-2018-apronax-tableta-de-550-mg-comercializaci%C3%B3n-de-lotes-fraudulentos-n%C3%BAmoros-1050626-1081296-1071254-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.
32	"Vecuronio Bromuro 4 mg Lote fraudulento N° L130535"	El Invima ha recibido notificación referente a que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta del Lote L130535 del producto Vecuronio Bromuro 4mg, con fecha de elaboración 09/2015 y fecha de vencimiento 09/2023.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/005_2018_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-069-2018-vecuronio-bromuro-4-mg-lote-fraudulento-n-l130535-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	"Comercialización de producto fraudulento Mirapex 1 mg"	El Invima ha recibido notificación que en Ecuador se identificó la comercialización ilegal de Mirapex 1 mg, concentración que no cuenta con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es considerada fraudulenta.	https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-de-boehringer-ingelheim-del-ecuador-sobre-productos-de-procedencia-ilicita/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-068-2018-comercializaci%C3%B3n-de-producto-fraudulento-mirapex-1-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.
34	"Pomada de Coca y Marihuana"	El Invima informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta la Pomada de Coca y Marihuana, la cual no cuenta	Denuncia	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, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

JUNIO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		con registro sanitario Invima por lo su comercialización en Colombia es ilegal.		no-067-2018-pomada-de-coca-y-marihuana-pdf/download.html		
35	"Carticolágeno en polvo"	El Invima ha recibido notificación referente a que en Ecuador se identificó la comercialización fraudulenta de Carticolágeno en polvo.	https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-producto-carticolageno-en-pulvo-prame-sin-notificacion-sanitaria-ecuatoriana/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-065-2018-carticol%C3%A1geno-en-pulvo-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.

MAYO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
36	"Comercialización fraudulenta de Saizen 20 mg (8 mg/mL)"	El Invima ha recibido la notificación referente a la comercialización fraudulenta del producto Saizen 20 mg (8 mg/mL) en Medellín y Cúcuta, cuyas características no corresponden con las del medicamento aprobado.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-053-2018-comercializaci%C3%B3n-fraudulenta-de-saizen-20-mg-8-mg2fml-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	"Comercialización de producto fraudulento Saizen (Somatropina) 12 y 15 mg"	El Invima ha recibido notificación que en Ecuador y Cuba se identificó la comercialización ilegal de Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, presentaciones que tampoco cuentan con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es considerada fraudulenta	http://www.cecmec.com/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/comuc_riesgo/comunicacion_de_riesgo_04-2018_saizen.pdf https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-falsificacion-de-lote-de-medicamento-saizen-somatropina/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-046-2018-comercializaci%C3%B3n-de-producto-fraudulento-saizen-somatropina-12-y-15-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.
38	"Uligrax"	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad, se evidenció en los lotes del producto 706UX06 y	Programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-044-2018-uligrax-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 2018	FEBRERO 2019

MAYO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		705UX04 la presencia de Fenoltaleína, una sustancia que no estaba autorizada por el Invima.				
39	"SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable, lote P34515811"	El Invima ha recibido notificación referente a que en el vecino país Venezuela, se identificó la comercialización no autorizada del producto "SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable" Registro sanitario declarado: E.F. 40.562/14, Lote: P345158, fecha de elaboración: 07/2017, fecha de expiración 07/2020, y fabricante declarado: Claris Lifesciences Limited.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/003_2018_M1.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-043-2018-spiva-10mg2fml-emulsi%C3%B3n-inyectable-lote-p34515811-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	"Bevacizumab 400 mg / 16 mL (Avastin), lote H179810 con fecha de vencimiento 02/2018"	El lote H179810 del producto mencionado anteriormente no ha sido importado a Colombia por el titular autorizado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Copaxone-Avastin_y_otros_07-02-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-no-042-2018-bevacizumab-400-mg-2f-16-ml-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.
41	"Avaxim® 80 U Pediátrico"	El Invima ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-041-2018-avaxim-80-u-pedi%C3%A1trico-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.
42	"Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T04 - 615T05"	Se solicita a las instituciones que todavía tengan en cuarentena los lotes 615T04 - 615T05 del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, devuelvan el producto a el titular (Laboratorios Bussié S.A) para la destrucción de los mismos, debido a confirmación	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-040-2018-baten-2mg2fml-inyectable-fluconazol-lotes-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.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

MAYO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		de contaminación microbiológica.				
43	"Producto fraudulento Vacuna Hexavalente Pediátrico"	El Invima ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta una vacuna con nombre "Hexavalente Pediátrico".	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-039-2018-producto-fraudulento-vacuna-hexavalente-pedi%C3%A1trico-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.
44	"Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL)"	El Invima ha recibido notificación referente a que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de Albemer Suspensión Oral (Albendazol 100 mg / 5 mL) con lote 1708001, fecha de elaboración 08/17 y fecha de vencimiento 02/19.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/006_2018_M1.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-038-2018-albemer-suspensi%C3%B3n-oral-albendazol-100-mg-2f-5-ml-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.
45	"Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50 mg, lote 347789D, vencimiento 08/2018"	El Invima informa a la ciudadanía de la comercialización no autorizada en Argentina, del lote 347789D del producto Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) 200 mg / 50mg.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-numero-037-2018-lopinavir2fritonavir-kaletra-200-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.
46	"Isentress (Raltegravir) 400 mg, lote ARG0324/L026309, fecha de vencimiento ABR/2018"	El Invima informa a la ciudadanía de la comercialización no autorizada en Argentina, del lote ARG0324/L026309 del producto Isentress (Raltegravir) 400 mg.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-Viorreber%2006-02-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-numero-036-2018-isentress-raltegravir-400-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.
47	"Rocephin 1 g polvo para inyección, lote 525"	Se recibió información de Costa Rica acerca de la comercialización fraudulenta del medicamento Rocephin	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos	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 2018	FEBRERO 2019

MAYO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		procedente de Nicaragua. Este producto tiene el número de lote 525, el cual no ha sido importado a Colombia por el titular autorizado por el Invima.		-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-035-2018-rocephin-1-g-polvo-para-inyecci%C3%B3n-lote-525-pdf/download.html	Vigilancia y Control.	
48	Bactidex	El Invima informa a la ciudadanía que este producto, que está siendo promocionado como "Antiséptico / Analgésico", no cuenta con Registro Sanitario Invima, por lo que se considera fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-034-2018-bactidex-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.
49	"Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg, lotes lotes: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE y 749EE"	El Invima informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada de los lotes: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE y 749EE, del producto Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg.	http://portal.anvisa.gov.br/rs/s/-/asset_publisher/Zk4q6UQ/Cj9Pn/content/id/4131460	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-033-2018-identificaci%C3%B3n-de-lotes-fraudulentos-del-producto-sutent-sunitinib-c%C3%A1psulas-de-50-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.

ABRIL 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
50	Colirios Cubanos "Ojo de Águila", "Natural de Aloe", "Zanahoria y Sábila", "Gotas Milagrosas"	Producto, que 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-no-024-2018-colirios-cubanos-ojo-de-%C3%A1guila-natural-de-aloe-zanahoria-y-s%C3%A1bila-gotas-milagrosas-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.
51	"Varilrix, vacuna contra la varicela de virus atenuados"	El Invima ha recibido notificación de que en Venezuela se identificó la	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/004_2018_M1.pdf	ALERTA SANITARIA:	N.A. No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

ABRIL 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		comercialización fraudulenta de este producto.		https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-026-2018-varilrix-vacuna-contra-la-varicela-de-virus-atenuados-pdf/download.html	información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
52	"Vacuna Prevenar® 13 Valente Vacuna Conjugada Neumocócica, 13-Valente"	El Invima ha recibido notificación referente a que en Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/004_2018_M1.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-027-2018-vacuna-prevenar-13-valente-vacuna-conjugada-neumoc%C3%B3cica-13-valente-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.
53	"Reyataz (Atazanavir) 300 mg, lote 4C85179A, fecha de vencimiento ABR/2018"	El Invima informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada del lote 4C85179A del producto Reyataz (Atazanavir) 300 mg el cual no ha sido importado a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-029-2018-reyataz-atazanavir-300-mg-lote-4c85179a-fecha-de-vencimiento-abr2f2018-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	"Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar lote 5F 964A"	El Invima informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada del lote 5F 964A del producto Apidra 100 U.I./ml Insulina Glulisina, SoloStar, el cual no ha sido importado a Colombia por el titular aprobado por este Instituto, por lo que es considerado un producto fraudulento.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Apidra-Kaletra-Reyataz_03-01-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-030-2018-apidra-100-u-i-2fml-insulina-glulisina-solostar-lote-5f-964a-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	"Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de	Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA:	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 2018	FEBRERO 2019

ABRIL 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
	mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo."	Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.		https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-031-2018-heparina-para-uso-extracorp%C3%B3reo-jeringa-prellenada-adecuada-en-la-central-de-mezclas-unidossis-regional-occidente-yumbo-pdf/download.html	Vigilancia y Control.	
56	"Falsificación Vacuna contra la Hepatitis B recombinante (rDNA) - Alerta OMS"	El Invima ha recibido notificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) referente a que en Uganda se identificó la comercialización fraudulenta de esta vacuna. Dado que hacen parte de productos que pueden ser importados al país, el Invima informa que el producto aún no se ha detectado en Colombia y alerta a la población de los posibles riesgos para la salud de este tipo de vacunas fraudulentas.	http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert3-2018/en/	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-no-032-2018-falsificaci%C3%B3n-vacuna-contra-la-hepatitis-b-recombinante-rdna-alerta-oms-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.

MARZO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
57	Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta), lote H0109918 con fecha de vencimiento 10/2019	El Invima recibió notificación sobre la identificación en Argentina de la comercialización fraudulenta del producto Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta) lote H0109918, dicho lote no ha sido importado por el titular autorizado por el Instituto para Colombia.	http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-bVirorebe r%2006-02-18.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-021-2018-pertuzumab-420-mg-2f-14-ml-perjeta-lote-h0109918-con-fecha-de-venc-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 2018		FEBRERO 2019	

58	Decadurabolin Pro	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/001_2018_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-022-2018-decadurabolin-pro-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.
59	Primobolan Pro	Producto, que no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/002_2018_Ml.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-023-2018-quotprimobolan-proquot-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.

FEBRERO 2018						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
60	"Ultra ZX"	Producto, que 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-numero-011-2018-ultra-zx-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.
61	"Eter-JU"	Producto, que 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-numero-013-2018-eter-ju-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.
62	Nivolumab y Pembrolizumab	Relacinado con Nivolumab - Pembrolizumab asociado a casos de rechazo de trasplante de órganos sólidos y rechazo del injerto.	Agencia de Reino Unido (MHRA)	PROFESIONALES DE LA SALUD PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2018/NIVOLUMA-B-Y-PEMBROLIZUMAB.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.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a diciembre de 2018	FEBRERO 2019

ENERO 2018

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
63	Agua estéril para inyección ampoulepack	Debido a contaminación microbiológica confirmada de lote número 70307 del producto Agua Estéril para Inyección Ampoulepack x 10 ml, de Laboratorios Ropsohn Therapeutics S.A.S..	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alerta-sanitaria-numero-003-agua-est%C3%A9ril-para-inyecci%C3%B3n-ampoulepack-x-10-ml-lote-70307-y-agua-est%C3%A9ril-para-inyecci%C3%B3n-ampoulepack-x-5-ml-lote-70243-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.