

# Informe

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos  
y Alimentos - Invima

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

PROTEGEMOS  
LO ESENCIAL  
PARA CUIDAR TU VIDA



2016

Síguenos en: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)  @invimacolombia  Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos







# TABLA DE CONTENIDO

---

RESUMEN EJECUTIVO	<b>4</b> Pág.
ANTECEDENTES	<b>6</b> Pág.
OBJETIVOS a- Objetivos generales b- Objetivos específicos	<b>7</b> Pág.
METODOLOGÍA DE TRABAJO a- Criterios de selección b- Fases de análisis c- Pruebas realizadas	<b>7</b> Pág.
PRODUCTOS ANALIZADOS Y TOMA DE MUESTRAS	<b>10</b> Pág.
RESULTADOS a- Primera fase de análisis b- Segunda fase de análisis	<b>12</b> Pág.
ACCIONES TOMADAS	<b>16</b> Pág.
RESULTADOS CONFORMES	<b>20</b> Pág.

---

## RESUMEN EJECUTIVO

Diez por ciento de los registros sanitarios de medicamentos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2015 (12 registros sanitarios de 113 analizados) presentaron resultados de no conformidad en las pruebas de calidad realizadas a las muestras tomadas en los laboratorios fabricantes, también llamadas muestras de retención. Este número puede ser superior al promedio del mercado farmacéutico colombiano ya que la selección basada en riesgo prioriza medicamentos que han sido objeto de denuncias por problemas de calidad, medicamentos con reportes de farmacovigilancia de fallo terapéutico y medicamentos con antecedente de haber presentado no conformidades en análisis de calidad.

Dieciséis por ciento de los registros sanita-

rios de suplementos dietarios analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2015 presentaron resultados de no conformidad en las pruebas de calidad realizadas a las muestras tomadas en los laboratorios fabricantes, también llamadas muestras de retención.

A partir de estos hallazgos, el Invima ha tomado sesenta y dos (62) medidas sanitarias de seguridad con el fin de mitigar los potenciales riesgos asociados al consumo de estos productos por parte de la población.

Otros resultados del programa DeMuestra La Calidad 2015 se pueden resumir de la siguiente manera:

### MEDICAMENTOS ■

	FASE 1 (Muestras en comercialización)*	FASE 2 (Muestras en laboratorios farmacéuticos)**
Muestras analizadas	321	86
Registros sanitarios analizados	113	36
Laboratorios fabricantes analizados	42	10
Registros sanitarios con uno o más resultados no conformes	36	12
% De registros sanitarios analizados con uno o más resultados no conformes	31.8%	10.6%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	Disolución + Valoración P.A. (63.2%)	Disolución + Valoración P.A. (83%)

\* Las no conformidades en esta fase de análisis pueden ser atribuibles al proceso de fabricación, a los procesos de transporte y almacenamiento de los medicamentos durante la comercialización o al uso en esta fase de técnicas analíticas propias validadas (in house).

\*\* Las no conformidades en esta fase de análisis son atribuibles al proceso de fabricación.

## SUPLEMENTOS DIETARIOS

	NÚMERO
Muestras analizadas	94
Registros sanitarios analizados	45
Laboratorios fabricantes analizados	20
Registros sanitarios con resultado No Conforme	8
% De registros sanitarios analizados con resultado no conforme	16%
% De registros sanitarios no conformes por identificación de Sibutramina	50%
% De registros sanitarios no conformes por identificación de Sildenafil	25%
% De registros sanitarios no conformes por identificación de Metilhexanamina	12.5%



## ANTECEDENTES

El programa DeMuestra La Calidad es una iniciativa de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, formulado en el año 2004 y liderado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) del Invima. El programa surge con la necesidad de consolidar el modelo de vigilancia integral, continuo y sostenible, de la calidad de los productos competencia del Invima en concordancia con lo preceptuado por el Decreto 2078 de 2012, en cuanto a impulsar y dirigir en todo el país, las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos.

Así, el objetivo del programa ha sido verificar la calidad y el cumplimiento de los requisitos técnicos de los medicamentos que se consumen en el país en su etapa de comercialización.

A lo largo de la historia y en pro del mejoramiento continuo, el programa ha tenido modificaciones en su estructura y metodología. En el año 2015, el programa DeMuestra la Calidad incluyó el análisis de suplementos dietarios, con el objetivo de identificar sustancias no declaradas en el registro sanitario. Estas sustancias se seleccionaron teniendo en cuenta la publicidad de propiedades terapéuticas no autorizadas por el Invima, tales como pérdida de peso, potenciador sexual, efectos analgésicos y desinflamatorios.

Todos los análisis del programa DeMuestra la Calidad para medicamentos y suplementos dietarios en 2015 fueron realizados por los laboratorios del Invima.

Información adicional sobre los resultados del programa DeMuestra la Calidad 2004 - 2014 pueden encontrarse [aquí](#).



## OBJETIVOS

### a. GENERAL

Fortalecer el programa de vigilancia en la comercialización para verificar la calidad de los medicamentos y suplementos dietarios en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.

### b. ESPECIFICOS

- Realizar el muestreo de los diferentes medicamentos seleccionados, en establecimientos farmacéuticos como: distribuidores mayoristas, EPS, IPS, farmacias-droguerías, droguerías, entre otros.

- Identificar la fase de análisis en la que se presenta resultados no conformes en medicamentos.

- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos según parámetros farmacopéicos o de las técnicas de análisis validadas allegadas a la DMPB del Invima, de acuerdo a lo con-

templado en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

- Realizar muestreo de suplementos dietarios seleccionados en las instalaciones del laboratorio fabricante o el titular del registro sanitario.

- Identificar sustancias no declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario de suplementos dietarios, que se publicitan con una actividad terapéutica no autorizada por el Invima, como reducción de peso o potenciador sexual.

## METODOLOGÍA DE TRABAJO

### a. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los criterios para la selección de los medicamentos para el programa 2015 fueron:

- Medicamentos que han sido objeto de denuncias por problemas de calidad.
- Medicamentos con margen terapéutico estrecho.
- Reportes de farmacovigilancia de fallo terapéutico.
- Medicamentos con antecedente de haber presentado no conformidades en análisis de calidad.
- Medicamentos que se encuentren en farmacopeas oficialmente aceptadas.

Los criterios de selección de los suplementos dietarios para el programa 2015 fueron:

- Suplementos dietarios con publicidad que sugiera una actividad terapéutica no autorizada por el Invima.
- Suplementos dietarios con denuncias de calidad o reportes de efectos adversos.
- Suplementos dietarios con alertas sanitarias internacionales de presencia de sustancias no declaradas.
- Suplementos dietarios con nombres sugestivos de un posible efecto terapéutico.

## b. FASES DE ANÁLISIS ■

La evaluación de todos los medicamentos incluidos en el programa incluyó dos fases de análisis: Fase 1 donde se analizaron muestras comerciales tomadas en establecimientos farmacéuticos donde se encuentran disponibles para el consumo de la población colombiana y Fase 2 donde se analizaron las muestras de retención, tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante para los lotes con resultados no conforme en la Fase 1.

La evaluación de los suplementos dietarios solo tuvo una fase de análisis, en donde se realizaron pruebas de calidad para la identificación de componentes no declarados, en muestras tomadas en las instalaciones del titular del registro sanitario o el fabricante.

**CUADRO 1:** Fases de análisis programa DeMuestra la Calidad para medicamentos y suplementos dietarios.

CUADRO 1	Tipo de producto	Fase 1	Fase 2
	Medicamento	Muestras tomadas en: clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas.	Muestras de retención de laboratorios fabricantes
Suplemento dietario	N.A.	Muestras tomadas en instalaciones de titulares de registro sanitario y laboratorios fabricantes.	

## c. PRUEBAS REALIZADAS ■

El programa incluyó diferentes pruebas, dependiendo si el producto era un medicamento o un suplemento dietario.

### MEDICAMENTOS ■

Las pruebas que se realizaron a los medicamentos dentro del programa, se efectuaron de acuerdo a la forma farmacéutica del medicamento y al principio activo. Así, se realizaron pruebas establecidas en farmacopeas oficiales como la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) o en las técnicas de análisis validadas allegadas por el titular del registro sanitario al momento de la solicitud del registro sanitario. Las pruebas que se realizan de acuerdo a la forma farmacéutica se listan en el cuadro 2.

**CUADRO 2:** Pruebas de análisis de control de calidad realizado de acuerdo a la forma farmacéutica.

FORMA FARMACÉUTICA				
Sólidos no estériles (tabletas y cápsulas)	Sólidos estériles (polvos para reconstituir)	Líquidos no estériles (Soluciones Orales)	Líquidos estériles (Soluciones inyectables y oftálmicas)	Semisólidos (cremas y geles)
<b>PRUEBAS DE CALIDAD OFICIALES REALIZADAS</b>				
Identificación Valoración Disolución Uniformidad Friabilidad (N/A cápsulas) Etiquetado	Identificación Valoración Uniformidad Esterilidad Endotoxinas Humedad Etiquetado	Identificación Valoración Volumen de llenado pH Limite microbiológico Etiquetado	Identificación Valoración Volumen de llenado Esterilidad pH Material particulado. Etiquetado	Identificación Valoración pH Etiquetado

Las técnicas de análisis emplearon la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario en su última edición vigente como lo establece el Artículo 130 del Decreto 19 de 2012. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponden a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

## SUPLEMENTOS DIETARIOS

Se realizaron pruebas de identificación de sustancias no declaradas en el registro sanitario. Las pruebas se seleccionaron según la publicidad de actividades terapéuticas no autorizadas por el Invima.

**CUADRO 3:** Pruebas de identificación realizadas dentro del programa DeMuestra La Calidad 2015.

SUPLEMENTOS DIETARIOS 2015	
PRUEBA DE CALIDAD DE IDENTIFICACIÓN	PROPIEDAD TERAPÉUTICA PUBLICITADA NO AUTORIZADA POR INVIMA
Sibutramina - Fenolftaleina	Reducción de peso
Sildenafil- Tadalafilo	Potenciador sexual
Prednisolona	Efecto analgésico
Metilhexanamina - Sibutramina	Efecto anorexigénico

# 5 PRODUCTOS ANALIZADOS Y TOMA DE MUESTRAS

## MEDICAMENTOS

El programa DeMuestra La Calidad 2015 realizó análisis de control de calidad a 19 principios activos y 5 formas farmacéuticas, que representan 13 grupos terapéuticos.

**CUADRO 4:** Listado de medicamentos analizados por el programa DeMuestra La Calidad 2015.

MEDICAMENTOS ANALIZADOS PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2015				
N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico	N° Registros Sanitarios analizados
1	Ácido Valproico	Cápsulas y Jarabe	Antiepiléptico	12
2	Albendazol	Tabletas y Suspensión	Antihelmíntico	7
3	Carbamazepina	Tabletas	Antiepiléptico	7
4	Fenitoína	Cápsulas y Tabletas	Antiepiléptico	2
5	Fluconazol	Cápsulas y Tabletas	Antifúngico	10
6	Fluoxetina	Cápsulas y Tabletas	Antidepresivo	3
7	Gabapentina	Cápsulas	Antiepiléptico	8
8	Isotretinoína	Cápsulas	Antiacné	5
9	Lamivudina + Zidovudina	Cápsulas y Tabletas	Antiviral para infecciones por VIH	3
10	Levonorgestrel	Tabletas	Modulador hormonal	12
11	Metoclopramida	Tabletas	Antiemético	8
12	Metronidazol	Suspensión	Antibiótico	5
13	Midazolam	Inyectable	Hipnótico / Sedante	5
14	Oxitocina	Inyectable	Modulador Hormonal	3
15	Pioglitazona	Tabletas	Hipoglucemiante	2
16	Piperacilina + Tazobactam	Inyectable	Antibiótico	5
17	Prednisolona	Tabletas	Corticosteroide	7
18	Warfarina	Tabletas	Agente antitrombótico	7
19	Zidovudina	Cápsulas y Tabletas	Antiviral	2

El Programa analizó 321 muestras de medicamentos que fueron tomadas por 19 Secretarías de Salud Departamentales y Distritales en establecimientos farmacéuticos como: farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores e Instituciones prestadoras de servicios de salud en el territorio nacional. Estas muestras corresponden a 113 registros sanitarios y pertenecen a 42 laboratorios fabricantes diferentes.



**CUADRO 5:** Listado de secretarías de salud que participaron en la toma de muestras del programa DeMuestra La Calidad 2015.

CUADRO 5	N°	SECRETARIA DE SALUD
	1	Secretaria de Salud Departamental de Amazonas
	2	Secretaria de Salud Departamental de Antioquia
	3	Secretaria de Salud Departamental de Arauca
	4	Secretaria de Salud Departamental de Atlántico
	5	Secretaria de Salud Departamental de Caldas
	6	Secretaria de Salud Departamental de Cauca
	7	Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca
	8	Secretaria de Salud Departamental de Guaviare
	9	Secretaria de Salud Departamental de la Guajira
	10	Secretaria de Salud Departamental de Huila
	11	Secretaria de Salud Departamental de Norte de Santander
	12	Secretaria de Salud Departamental de Pasto
	13	Secretaria de Salud Departamental de Putumayo
	14	Secretaria de Salud Departamental de San Andrés
	15	Secretaria de Salud Departamental de Santa Marta
	16	Secretaria de Salud Departamental de Tolima
	17	Secretaria de Salud Departamental de Valle del Cauca
	18	Secretaria de Salud Distrital de Bogotá
19	Secretaria de Salud Distrital de Cartagena	

## SUPLEMENTOS DIETARIOS

El Programa DeMuestra La Calidad 2015 analizó 94 muestras tomadas directamente por el Invima a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias en las instalaciones de los laboratorios fabricantes y titulares de los registros sanitarios. Se realizó prueba de identificación a seis (6) sustancias diferentes posiblemente contenidas en éstos productos, que no fueron declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario.

Estos suplementos dietarios fueron fabricados por 20 laboratorios fabricantes diferentes y corresponden a 45 registros sanitarios. La forma farmacéutica común en todos los casos es la de cápsulas.

# RESULTADOS

## MEDICAMENTOS

### a. PRIMERA FASE DE ANÁLISIS

Dentro de los 113 registros sanitarios de medicamentos analizados por los laboratorios del Invima utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP 38, 106 pruebas correspondientes a 36 registros sanitarios o 31.8% del total de registros sanitarios analizados tuvieron uno o más resultados no conformes (una misma muestra puede tener dos o tres pruebas de calidad con resultado no conforme). Las no conformidades en esta fase de análisis pueden ser atribuibles al proceso de fabricación o a los procesos de transporte y almacenamiento de los medicamentos durante la comercialización. Para descartar o confirmar la posibilidad de no conformidad en el proceso de fabricación se analizaron las muestras de retención que reposan en los laboratorios farmacéuticos en la segunda fase del programa.

**CUADRO 6:** Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2015.

	PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	N° PRUEBAS NO CONFORMES	PORCENTAJE
CUADRO 6	Disolución	37	34,9%
	Valoración P.A.	30	28,3%
	Impurezas	21	19,8%
	Uniformidad de contenido	12	11,3%
	Contenido Metronidazol base	4	3,8%
	Volumen de llenado	1	0,9%
	Sin concepto	1	0,9%
	<b>TOTAL</b>	<b>106</b>	<b>100,0%</b>

La prueba que presentó mayor número de no conformidades en la primera fase de análisis fue la de disolución con un 34.9%, seguida de la prueba de valoración de principio activo con un 28.3% de resultados no conformes. Estas dos pruebas de calidad representan el 63.2% de los resultados no conformes.

Una tercera parte de los registros sanitarios con resultado no conforme (10 registros o 27,7%), son de medicamentos considerados

como de **estrecho margen terapéutico** de acuerdo al listado del Invima actualizado el 01 de septiembre de 2016. Las pruebas en donde estos medicamentos presentaron no conformidad fueron: disolución, valoración de principio activo y uniformidad de contenido.

Los principios activos que presentaron las no conformidades durante esta primera fase de análisis se muestran en el cuadro 7.

**CUADRO 7:** Resultados no conforme en la primera fase de análisis, de acuerdo a los principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2015.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2015				
MEDICAMENTO	PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	N° DE PRUEBAS	N° DE PRUEBAS NO CONFORMES	% DE PRUEBAS NO CONFORMES
Albendazol tabletas	Disolución	18	10	56%
	Uniformidad de contenido	18	1	6%
	Valoración principio activo	18	7	39%
Carbamazepina tabletas	Disolución	34	11	32%
Ácido Valproico cápsulas	Disolución	33	5	15%
Fenitoina tabletas	Uniformidad de contenido	20	5	25%
	Valoración principio activo	20	15	75%
Fluconazol cápsulas	Disolución	33	1	3%
	Uniformidad de contenido	33	1	3%
	Valoración principio activo	33	1	3%
Fluoxetina cápsulas	Disolución	3	1	33%
Gabapentina cápsulas	Valoración principio activo	19	1	5%
	Impurezas	19	8	42%
Levonorgestrel + etinil estradiol tabletas	Disolución	16	6	38%
Metronidazol suspensión	Apariencia	7	1	14%
	Contenido metronidazol base	7	4	57%
	Volumen de llenado	7	1	14%
Midazolam inyectable	Impurezas	13	13	100%
Warfarina tabletas	Disolución	30	2	7%
	Uniformidad de contenido	30	5	17%
	Valoración principio activo	30	7	23%

Al revisar las técnicas analíticas de los 36 registros sanitarios con pruebas de calidad con resultado de no conformidad en la primera fase de análisis, se encontró que en 6 casos el titular presentó técnicas analíticas propias validadas (in house) al Invima, lo que podría redundar en un resultado a conformidad en la segunda fase del programa.

**b. SEGUNDA FASE DE ANÁLISIS**

De las muestras de retención analizadas por los laboratorios del Invima utilizando la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario, 52 pruebas correspondientes a 12 registros sanitarios o 10,6% del total de registros sanitarios analizados en el Programa DeMuestra La Calidad 2015 tuvieron uno o más resultados no conforme. El resultado de estas muestras es tomado como definitivo, y la no conformidad es atribuible al proceso de fabricación. Las muestras de medicamentos que presentaron un resultado no conforme en la primera fase de análisis pero que tuvieron un resultado conforme en la segunda fase de análisis (muestras de 24 registros sanitarios), son casos en que el registro sanitario aprobó técnicas analíticas propias validadas (in house) diferentes a la USP (muestras de 7 registros sanitarios) o no conformidades atribuibles a los procesos de transporte, almacenamiento o estabilidad de medica-

mentos (muestras de 17 registros sanitarios).

Los resultados no conformes de estos 12 registros sanitarios corresponden a seis principios activos, de los cuales se tomaron varias muestras en diferentes departamentos del país; siendo así que para una Fenitoina con un mismo registro sanitario se obtuvieron 15 muestras con no conformidades definitivas, para Albendazol 9 muestras de 3 registros sanitarios con no conformidades definitivas, para Carbamazepina 11 muestras de 2 registros sanitarios con no conformidades definitivas, para Gabapentina 7 muestras de 2 registros sanitarios con no conformidades definitivas, para Metronidazol 3 muestras de 3 registros sanitarios con no conformidades definitivas y para warfarina 3 muestras de un mismo registro sanitario con no conformidades definitivas.

**CUADRO 8:** Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la segunda fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2015.

	<b>PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME</b>	<b>Nº PRUEBAS NO CONFORMES</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>CUADRO 08</b>	Disolución	22	41,5%
	Valoración P.A.	22	41,5%
	Impurezas	7	13,2%
	Apariencia – dispersión deficiente	2	3,8%
	<b>TOTAL</b>	<b>52</b>	<b>100 %</b>

Las pruebas de calidad que presentaron mayor número de no conformidades dentro de la segunda etapa de análisis fueron la prueba de disolución y la prueba de valoración de principio activo, ambas con un 41.5% del total de no conformidades. La prueba de disolución fue no conforme en medica-

mentos como: Albendazol tabletas, Carbamazepina tabletas, Fenitoina tabletas, Warfarina tabletas, mientras que la prueba de valoración de principio activo fue no conforme en medicamentos como: Albendazol tabletas, Fenitoina tabletas y Warfarina tabletas.

## SUPLEMENTOS DIETARIOS

Diecisiete (17) muestras correspondientes a ocho (8) registros sanitarios o 16% de los registros evaluados presentaron un resultado no conforme. La mayoría de estas no conformidades (76.5%) se dio por identificación de Sibutramina en los análisis.

Estos resultados son tomados como definitivos debido a que las muestras de los mismos fueron tomadas directamente en las instalaciones del laboratorio fabricante, titular o importador del registro sanitario.

**CUADRO 9:** Pruebas de calidad no conformes en suplementos dietarios programa DeMuestra La Calidad 2015.

	PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	N° DE REGISTROS SANITARIOS CON PRUEBA NO CONFORME	PORCENTAJE
CUADRO 9	Identificación de Sibutramina	4	50%
	Identificación de Sildenafil	2	25%
	Identificación de Metilhexanamina	1	12,5%
	Etiquetado	1	12,5%

Es importante recordar que los suplementos dietarios, al ser productos de venta libre es decir que no se venden con fórmula médica, son de fácil acceso para los colombianos. Esta condición de venta se asocia a que la mayoría de los suplementos dietarios a los que se les identificaron sustancias no declaradas son publicitados como naturales y sin efectos secundarios. De esta manera, un gran número de consumidores pueden adquirir éstos productos y consumir principios activos no declarados, poniendo en riesgo su salud.

Estas sustancias o principios activos tienen contraindicaciones, interacciones farmacológicas, precauciones y adverten-

cias que deben ser evaluadas según el historial clínico de cada persona y deben ser tenidas en cuentas para su prescripción. El hecho de que el consumidor y su médico tratante desconozcan la existencia de estas sustancias en el producto, pone en riesgo la salud de quien consuma este producto.

Adicionalmente en los casos en mención tanto la sibutramina como la metilhexanamina se encuentran incluidos dentro del listado de sustancias prohibidas en el deporte emitido por la Organización Mundial Antidopaje, por lo que representa un potencial riesgo para los deportistas que lleguen a consumir dichos productos.

## ACCIONES TOMADAS

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima ha tomado sesenta y dos (62) medidas sanitarias de seguridad con el fin de mitigar los riesgos asociados a las no conformidades encontradas en el programa DeMuestra La Calidad 2015 (ver cuadro 10).

CUADRO 10: Medidas tomadas dentro del programa DeMuestra La Calidad 2015.

ACCIONES TOMADAS PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2015				
Producto	Solicitud de Recall	Llamado a revisión de oficio	Alerta sanitaria	Solicitud Inicio proceso sancionatorio
<b>Medicamentos</b>				
<b>Warfarina Tabletas</b> <b>Titular de Registro:</b> Europack System LTDA <b>Fabricante:</b> Química Patric LTDA <b>Lotes:</b> 4K103, 4E147, 4H077, 15A06 y 15E76 <b>Resultado no conforme:</b> Valoración de principio activo y disolución <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2010M-0010689	SI	Acta 03 de 2016 numeral 3.6.9. de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALER-TASANITARIAWARFARINAI NVIMA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALER-TASANITARIAWARFARINAI NVIMA.pdf</a>	SI
<b>Carbamazepina Tabletas</b> <b>Titular y fabricante:</b> Laboratorios Bussié S.A <b>Lotes:</b> 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 <b>Resultado no conforme:</b> Disolución <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2007M - 006692 R1	SI	Acta 03 de 2016 numeral 3.6.8 de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carbamazepina-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carbamazepina-pdf/download.html</a>	SI
<b>Carbamazepina Tabletas</b> <b>Titular de Registro:</b> Memphis Products S.A. <b>Fabricante:</b> Colompack S.A. <b>Lotes:</b> 2100614 y 2800814 <b>Resultado no conforme:</b> Disolución <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2012M - 012826 R2	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carbamazepina-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carbamazepina-pdf/download.html</a>	SI
<b>Fenitoina Tabletas</b> <b>Titular de Registro:</b> Quirupos LTDA <b>Fabricante:</b> Fabrifarma S.A <b>Lotes:</b> 024-15, 021-15, 008-14, 0010-14, 018-15, 020- 15, 019-15, 014-14 y 012-14. <b>Resultado no conforme:</b> Valoración de principio activo <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2012M-0013326	SI	Acta 03 de 2016 numeral 3.6.7. de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-fenitoina-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-fenitoina-pdf/download.html</a>	SI
<b>Albendazol Tabletas</b> <b>Titular y fabricante:</b> Tecnoquímicas S.A. <b>Lote:</b> 4R3760A <b>Resultado no conforme:</b> Disolución <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2010M-012141 R2	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-albendazol-tecnoquimicas-2016-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-albendazol-tecnoquimicas-2016-pdf/download.html</a>	SI

<b>Albendazol Tabletas</b> <b>Titular de Registro:</b> Bioquifar Pharmaceutica S.A. <b>Fabricante:</b> Gonher Farmaceutica LTDA <b>Lote:</b> 13914, 0115 y 0215 - 0315, 75114 <b>Resultado no conforme:</b> Disolución y valoración <b>Registro Sanitario:</b> INVIMA 2005M-0004135	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-allbendazol-bioquifar-pharmaceutica-2016-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-allbendazol-bioquifar-pharmaceutica-2016-pdf/download.html</a>	SI
<b>Albendazol Tabletas</b> <b>Titular y Fabricante:</b> Laboratorios Laproff S.A. <b>Lote:</b> 00317 <b>Resultado no conforme:</b> Disolución <b>Registro Sanitario:</b> INVIMA 2011M-014923 R1	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-albendazol-laproff-2016-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-albendazol-laproff-2016-pdf/download.html</a>	SI
<b>Metronidazol suspensión</b> <b>Titular y fabricante:</b> Laboratorios Ecar SA <b>Lote:</b> 1502027 <b>Resultado no conforme:</b> Apariencia - dispersión <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2009M-008929 R2	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-laboratorios-ecar-2016-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-laboratorios-ecar-2016-pdf/download.html</a>	SI
<b>Metronidazol suspensión</b> <b>Titular de Registro:</b> Pentacoop SA <b>Fabricante:</b> Coaspharma SAS <b>Lote:</b> 81054. <b>Resultado no conforme:</b> Apariencia - dispersión <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2005M-0004754	SI.	Acta 03 de 2016 numeral 3.6.12 de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-pentacoop-coaspharma-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-pentacoop-coaspharma-pdf/download.html</a>	SI
<b>Metronidazol suspensión</b> <b>Titular y Fabricante:</b> Technofar TQ S.A.S <b>Lote:</b> 4P9062A. <b>Resultado no conforme:</b> Impurezas <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2013M-0002613-R1	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-technofar-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-technofar-pdf/download.html</a>	SI
<b>Gabapentina 400 mg Cápsulas</b> <b>Titular y fabricante:</b> Tecnoquimicas S.A <b>Lote:</b> 4A0799A, 4R3752A, 4J2162A, 4M2997B. <b>Resultado no conforme:</b> Impurezas <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2004M-0004000	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-gabapentin-400mg-2016-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-gabapentin-400mg-2016-pdf/download.html</a>	SI
<b>Gabapentina 300 mg Cápsulas</b> <b>Titular y fabricante:</b> Tecnoquimicas S.A <b>Lote:</b> 5A0660A, 4J2255C, 4K2534A <b>Resultado no conforme:</b> Impurezas <b>Registro Sanitario:</b> Invima 2004M-0003222	SI	NO	<a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-gabapentin-300mg-2016-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-gabapentin-300mg-2016-pdf/download.html</a>	SI

Suplementos Dietarios				
<b>Zero Xtreme</b> <b>Titular de Registro:</b> FIT U FIT S.A.S <b>Fabricante:</b> Laboratorios Herbaplant S.A.S. <b>Registro Sanitario:</b> SD2014-0003308	SI	Acta 09 de 2015 numeral 3.1.2. de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/FORMA-TO%20DE%20ALERTA%20SANITARIA%20EXTRME%2028.08.2015.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/FORMA-TO%20DE%20ALERTA%20SANITARIA%20EXTRME%2028.08.2015.pdf</a>	SI
<b>Meta fast revolution 1</b> <b>Titular de Registro:</b> Centro de Investigacion Clinica Colombiana Obesidad y Metabolismo SAS-CICCOME SAS <b>Fabricante:</b> Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S. <b>Lote:</b> 33714 <b>Resultado no conforme:</b> Sibutramina <b>Registro Sanitario:</b> SD2010-00030003	SI	Acta 09 de 2015 numeral 3.1.1. de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA-Metafast%20Revolution%20final.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA-Metafast%20Revolution%20final.pdf</a>	SI
<b>Duo Slim line gold</b> <b>Titular de Registro:</b> Nexel On Line <b>Fabricante:</b> Productos alimenticios & naturales PA & N S.A.S. <b>Lote:</b> 34013 <b>Resultado no conforme:</b> Sibutramina <b>Registro Sanitario:</b> SD2010-0001369	SI	Acta 09 de 2015 numeral 3.1.1. de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA-Metafast%20Revolution%20final.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA-Metafast%20Revolution%20final.pdf</a>	SI
<b>Ultra ZX</b> <b>Titular de Registro:</b> Ultrazx laboratories S.A.S <b>Fabricante:</b> Herbal nutraceutica S A S <b>Resultado no conforme:</b> A la fecha no ha fabricado ningún lote del producto <b>Registro Sanitario:</b> SD2014-0003345	NO	Acta 11 de 2015 numeral 3.4.1. de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/alerta%20medicamentos-ULTRA-ZX.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/alerta%20medicamentos-ULTRA-ZX.pdf</a>	SI
<b>Mega Gold Strong</b> <b>Titular de Registro:</b> Jhon santa mazo <b>Resultado no conforme:</b> Fabricación por establecimiento no autorizado. <b>Registro Sanitario:</b> SD2010-0001470	SI	Acta 09 de 2015 numeral 3.1.1. de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios de la Comisión Revisora	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/DUBAC%20final%20(1).pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/DUBAC%20final%20(1).pdf</a>	SI
<b>Xambo</b> <b>Titular de Registro:</b> HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S <b>Lote:</b> 310215 <b>Resultado no conforme:</b> Metilhexanamina <b>Registro Sanitario:</b> SD2011- 0002221	SI	EN PROCESO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPUBLICITADOCOMO XAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPUBLICITADOCOMO XAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf</a>	SI

Adicionalmente, se han realizado visitas de inspección vigilancia y control y seguimiento a la certificación de Buena Prácticas de Manufactura a estos fabricantes. Así, se aplicaron medidas sanitarias de suspensión total de la fabricación (perdida de la certificación de BPM) a tres establecimientos fabricantes: Química Patrick LTDA, Laboratorios Herbaplant S.A.S y Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S.

## RESULTADOS CONFORMES

De las muestras de retención analizadas por los laboratorios del Invima utilizando la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario, muestras de 104 registros sanitarios tuvieron un resultado conforme, los cuales corresponden al 92.0% de los registros evaluados en el Programa DeMuestra La Calidad 2015 (ver cuadro 11).

**Cuadro 11:** Resultados conformes muestras de retención programa DeMuestra la Calidad 2015.

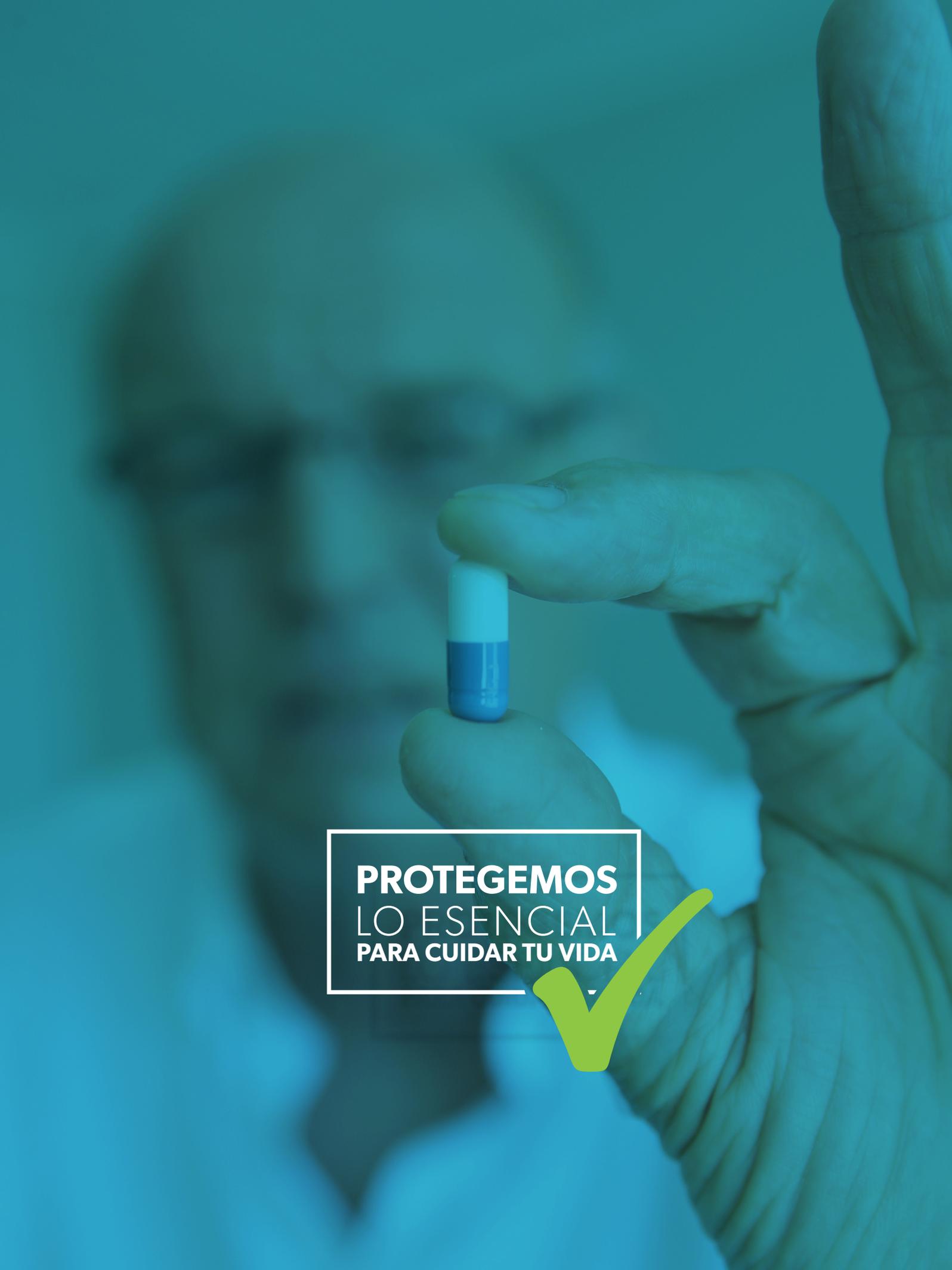
Principio activo	Laboratorio Titular	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario	N° de Lote
Ácido valpróico	ABBOTT	ABBOTT	INVIMA 2005M-000760-R2	47781QA
			INVIMA 2012M-004240 R3	46464QA
			INVIMA 2013M-04215 R3	40485QA
	BAGÓ	PROCAPS	INVIMA 2010M-0011454	1040629
			INVIMA 2009M-0009320	0215
	CHALVER	CHALVER	INVIMA 2009M-0009601	1714
				2414
				2914
				3114
				3314
	INDEA	PROCAPS	INVIMA 2006M-0005556	1033310
				1054211
	NOVAMED	FARMACAPSULAS	INVIMA 2005M-0004827	1406000813
				1411000362
				1504001282
			INVIMA 2010M-0011592	1405000301
				1409001600
				1412000884
				1412000885
				1502000556
				40991600
			INVIMA 2010M-0011592-R1	1409001600
			PROCAPS	INVIMA 2009M-012546 R1
1410002107				
1410002108				
1410002109				
1412000366				
1504001627				
SIEGFRIED	SIEGFRIED	INVIMA 2004M-015022 R1	11960914	
Albendazol	ANGLOPHARMA	ANGLOPHARMA	INVIMA 2010M-011528 R1	1501
	BIOQUIFAR	GONHER	INVIMA 2005M-0004135	111713
				13714
	GENFAR	GENFAR	INVIMA 2009M-010770 R2	4GC1484
				4GC3664

Carbamazepina	AMERICAN GENERICS	LAFRANCOL	INVIMA 2005M-0004629	5A0319
	BUSSIE	BUSSIE	INVIMA 2007 M-006692 R1	56302
				53452
				54184
				56080
				56081
				56082
				56117
				56187
				56188
				56188A
				56191B
	56614			
	52437			
56114				
56301				
GENFAR	GENFAR	INVIMA 2003M-014224-R1	030913	
			4GC0919	
LAPROFF	LAPROFF	INVIMA 2004M-014867 R1	07133	
MEMPHIS	COLOMPACK	INVIMA 2012M-012826 R2	2770814	
		INVIMA 2012M-012827 R2	0370114	
Fenitoina	PFIZER	PFIZER	INVIMA 2008M-001002 R3	1424071
			1424122	
			1427071	
Fluconazol	AMERICAN GENERICS	LAFRANCOL	INVIMA 2012M-013726 R2	4A4921
	BIOQUIFAR	GONHER	INVIMA 2009M-0010068	119314
				51414
				69214
	GENFAR	GENFAR	INVIMA 2006M-004814 R1	4GC2305
			INVIMA 2007M-007337-1	4GC3263
	LAPROF	LAPROF	INVIMA 2007M-0007282	4GC3248
				05468
				08732
				13515
	MEMPHIS	COLOMPACK	INVIMA 2012M-0013430	98157
			INVIMA 2009M-01294 R1	05469
	NOVAMED	FARMACAPSULAS	INVIMA 2009M-12744 R1	07768
				2940814
1405000306				
1406000968				
1407000735				
1407001694				
1410000267				
TECNOQUIMICAS	TECNOQUIMICAS	INVIMA 2012M-013161 R2	141200436	
			1504000785	
			5B0736	

Fluoxetina	GEN FAR	GEN FAR	INVIMA 2006M-005627-R1	4GC1087
	LAPROFF	LAPROFF	INVIMA 2012M-0013487	93083
Gabapentina	CIPLA	CIPLA	INVIMA 2004M-0003575	G46845
				G46846
	GENFAR	GENFAR	INVIMA 2010M-0010537	040913
				051013
	LEGRAND	LEGRAND	INVIMA 2011M-0000551-R1	B01303
				BO1301
	SIEGFRIED	SIEGFRIED	INVIMA 2005M-0004481	11240914
	WINTROP	LEGRAND	INVIMA 2012M-0013192	4CL0839
4CL2087				
5CL0007				
Isotretinoína	COLMED	PROCAPS	INVIMA 2007M-0006929	1067533
				1070679
			INVIMA 2007M-0006942	1044331
	PROCAPS	PROCAPS	INVIMA 2010M-0011185	1059819
	ROCHE	CATALENT	INVIMA 2005M-008122 R2	B8038B07
	SYNTHESIS	PROCAPS	INVIMA 2003M-0002873	1048908
			1053762	
Lamivudina + Zidovudina	GLAXO SMITHKLINE	GLAXO	INVIMA 2008M-011618 R1	WK0027
	HUMAX	FARMATECH	INVIMA 2012M-0001917-R1	5J554
	LEGRAND	LEGRAND	INVIMA 2012M-0001394 R1	AW1408
Levonorgestrel	LAFRANCOL	LAFRANCOL	INVIMA 2005M-0004157	4A8359
			INVIMA 2007M-0007480	4A2957
			INVIMA 2007M-0007627	4A8106
				4A8318
	NOVAMED	PROCAPS	INVIMA 2012M-0013739	1039809
	SYNTHESIS	LAFRANCOL	INVIMA 2005M-0004415	4A8144
Levonorgestrel + Etinilestradiol	BAYER	BAYER	INVIMA 2005M-000145 R3	BS0174N
	SYNTHESIS	LAFRANCOL	INVIMA 2005M-0004415	4A8144
	FAMY CARE	JAI PHARMA	INVIMA 2007M-0007364	LE012001
	LAFRANCOL	LAFRANCOL	INVIMA 2007M-0007478	5A2369
				5A1383
				5A1778
				4A2050
				5A2216
BCN MEDICAL	NANJING BAIJIINGYU	INVIMA 2008M-0008403	LEF14007	
BAYER	BAYER	INVIMA 2009M-011763 R1	42117A	
Metoclopramida	BUSSIE	BUSSIE	INVIMA 2006M-0005184	50006
	GENFAR	GENFAR	INVIMA 2006M-0006490	4GC0873
	LAPROFF	LAPROFF	INVIMA 2003M-0002998	89438
	SANDERSON	SANDERSON	INVIMA 2009M-13551 R1	75GM2987
	VITALIS	VITROFARMA	INVIMA 2011M--014617 R1	A140132

Metronidazol	GENFAR	GENFAR	INVIMA 2010M-14231-R1	4GC1813
	LABQUIFAR	GONHER	INVIMA 2007M-0007589	109214
	PENTACOOOP	COASPHARMA	INVIMA 2005M-0004754	87644
Midazolam	BLASKOV	VITECO	INVIMA 2007M-006755	CO39Y14
			INVIMA 2007M-0006760	B038Y14
	FEPARVI	ROTEXMEDICA	INVIMA 2007M-0006737	40074
	HUMAX	VITECO	INVIMA 2011M-0012635	00214
	REPREFARCO	VITECO	INVIMA 2008M-0007919	MID15020914
	ROCHE	ROCHE	INVIMA 2009M-011080 R2	FJ0780
				RJ0765
				RJ0782
				RJ0783
	RYAN	RYAN	INVIMA 2010M-0011228	MDZ 009
MDZ 010				
MDZ 011				
VITALIS	VITROFARMA	INVIMA 2008M-0008049	A150469	
Oxitocina	NIRMA	NIRMA	INVIMA 2009M-0014529	5D40092
			INVIMA 2013M-0014529	5J40360
	SANDERSON	SANDERSON	INVIMA 2011M-0000353 R1	75GI2010
				75GL2834
Pioglitazona	BUSSIE	CIPLA	INVIMA 2008M-0008259	635467-R
	TAKEDA	TAKEDA	INVIMA 2010M-14444-R1	35975QA
				42053QA
			44199QA	
Piperacilina Tazobactam	BLAU FARMACEUTICA	BLAU FARMACEUTICA	INVIMA 2007M-0007071	14030082
	COLMED	VITROFARMA	INVIMA 2009M-0009747	1019819
				1059611
	FARMALOGICA	FARMALOGICA	INVIMA 2006M-0005799	054111-1
				0641115
				2231114
	PROCAPS	VITROFARMA	INVIMA 2009M-0009760	1036609
VITALIS	VITROFARMA	INVIMA 2006M-0006639	B140161	
			B140188	
			B150103	

Prednisolona	ANGLOPHARMA	ANGLOPHARMA	INVIMA 2006M-003507 R1	1313
	GENFAR	GENFAR	INVIMA 2010M-0010432	4GC2287
				4GC2697
				4GC3711
				5GC0194A
	LA SANTE	LA SANTE	INVIMA 2011M-015073 R1	3085972
				3100374
	LAFRANCOL	LAFRANCOL	INVIMA 2006M-003999-R1	4A6373
				4A7035
				5A3132
	MEMPHIS	COASPHARMA	INVIMA 2008M-0009069	77494
	PENTACOOP	COASPHARMA	INVIMA 2006M-0005262	50485
				51785
				52575
				55165
				70524
				73014
				77494
				77504
				85414
85424				
85454				
86024				
TECNOQUIMICAS	TECNOQUIMICAS	INVIMA 2007M-006044 R2	65674	
			77514	
			85414	
			L50475	
			4A0627	
			4R3546	
BIOQUIFAR	GONHER	INVIMA 2009M-0010286	4R3798A	
			4R798B	
			5B0939A	
			5B0939B	
			0115	
			0615	
			115614	
			26414	
			54314	
			54414	
BRISTOL MYERS	BRISTOL MYERS	INVIMA 2004M-004506-R2	54514	
			54614	
		INVIMA 2010M-0010690	54314	
			4H6963F	
HUMAX	FARMATECH	INVIMA 2012M-0012793	4L78037D	
			4L8037D	
			4K104	
SANICOL	BLISTECO	INVIMA 2010M-0010308	4L506	
			4N880	
TECNOQUIMICAS	TECNOQUIMICAS	INVIMA 2011M-0012784	4T764	
Zidovudina	AUROBINDO	AUROBINDO	INVIMA 2008M-0008065	0214
	HUMAX	FARMATECH	INVIMA 2008M-0008740	ZC1013010
				4F082
				4N863
				3S571

A hand is shown holding a blue and white capsule between the thumb and index finger. The background is a blurred teal color. A white rectangular box with a thin border is positioned in the lower center, containing the text. A large green checkmark is located to the right of the box.

**PROTEGEMOS  
LO ESENCIAL  
PARA CUIDAR TU VIDA**