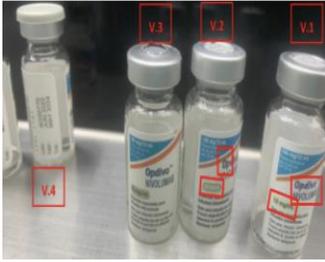




ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
FARMACOVIGILANCIA - INVIMA



MARZO 2024

N°	N°. ALERTA	FECHA DE PUBLICACIÓN DE LA ALERTA	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA	IMAGEN DEL PRODUCTO
7	057	26 de Marzo 2024	Informe de seguridad sobre: Riesgo aumentado de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes tratados con omega 3 con enfermedades cardiovasculares o factores de riesgo cardiovascular.	Una revisión reciente llevada a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha concluido que existe un incremento en el riesgo de fibrilación auricular en pacientes con enfermedades cardiovasculares o factores de riesgo cardiovascular que son tratados con omega 3. Este riesgo es mayor en pacientes con dosis máximas de 4 gramos al día. Las agencias de España y Reino Unido han adoptado las recomendaciones de la EMA y han dado pautas para el manejo de este riesgo. Por lo tanto, se procede a emitir un informe de seguridad al respecto.	
6	072	22 de Marzo 2024	Opdivo 100mg/10mL Solución Inyectable para infusión Intravenosa	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml con números de Lote ACE2594 y ACG0770, los cuales están siendo objeto de falsificación, y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. ha informado al instituto sobre el hallazgo en el país de lotes falsificados del producto Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml, en donde se evidencian diferencias en la presentación y características del medicamento, con respecto al producto original aprobado y registrado para ser comercializado por Bristol Myers Squibb de Colombia (ver imágenes),	
5	068	13 de Marzo 2024	SLM MAX	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto "SLM MAX". Este producto no cuenta con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen). Bogotá, 13 Marzo 2024 Es importante aclarar que el registro sanitario SD2013-0002997 que se encuentra en las etiquetas del producto, pertenece a los productos MERATRIM, GARSIN COMPLEX, MAX TRIM el cual se encuentra VENCIDO desde la fecha de 2023/10/22. Es pertinente indicar que el producto "SLM MAX" no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Toda vez que no cumple con la normatividad vigente; Decreto 3249 de 2006 "por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de	

4	053	5 de Marzo 2024	<p>PREZISTA® TABLETAS 600 mg Lote: HLZ1300 PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS Lote: KCZSW00</p>	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto PREZISTA® TABLETAS 600 mg (Darunavir) con número de Lote: HLZ1300 y fecha de vencimiento 10-2020 y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir/ cobicistat) con número de Lote: KCZSW00 y fecha de vencimiento 02-2022. En Colombia, el producto PREZISTA® TABLETAS 600 mg (Darunavir) cuenta con registro sanitario número 2020M-0010766-R1 en estado de pérdida fuerza ejecutoria y el producto PREZCOBIX® TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir/ cobicistat) cuenta con registro sanitario número 2023M-0018047-R1</p>	
1	052	01 Marzoo 2024	<p>PROSAVIX GOTAD</p>	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto PROSAVIX GOTAS, promocionado presuntamente para reducir el tamaño de la próstata y mejorar los síntomas urinarios, aumentando además el deseo sexual. Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen). Se enfatiza que, desde el Invima, se han publicado alertas sanitarias a través de la página web del Invima como es la N° 391-2023, en el cual se informó sobre los riesgos relacionados con el producto PROSAVIX GOTAS. Sin embargo, se ha evidenciado su distribución y venta, lo cual se Bogotá, 01 Marzo 2024 constituye en una actividad ilegal que vulnera la normatividad sanitaria vigente. Es importante mencionar los riesgos de usar estos productos falsificados sin registro sanitario como son: -Problemas estomacales y digestivos como diarrea, vomito, dolor de estómago y/o estreñimiento. -Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardiacas, nervios, ansiedad y temblor. -Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio. -Daños en órganos como el corazón, riñones e hígado.</p>	