



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 248-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Invima alerta

AINE

MACROLIDO

IBP

NITROIMIDAZOLICO

PENICILINA (productos que no tienen registro sanitario y que citan en sus etiquetas y empaques ser fabricados por el establecimiento FAGRON COLOMBIA S.A.S, laboratorio que manifiesta no haberlos fabricado)

Registro sanitario: No Aplica

Principio Activo: Falsificación de AINE, macrólido, IBP, nitroimidazólico, penicilina del laboratorio Fagron Colombia S.A.S

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2108-179

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO

1. Que los presuntos medicamentos no son, ni han sido fabricados por Fagron.
2. Tampoco se hallaron registros internos de su fabricación;
3. Las especificaciones de las etiquetas del envase son diferentes al producto original.
4. Las tapas de los frascos no corresponden al producto original.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la ciudadanía que los productos AINE, macrólido, IBP, nitroimidazólico y penicilina, fabricados por el laboratorio Fagron Colombia S.A.S, están siendo objeto de falsificaciones.

El laboratorio Fagron Colombia S.A.S, corroboró que estos medicamentos no fueron fabricados por ellos y que los productos falsificados, tratan de imitar a los productos originales, sin embargo, se evidencian marcadas diferencias físicas en las especificaciones de las etiquetas, así como en las tapas usadas por el fabricante en el producto verdadero.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de productos fraudulentos de los cuales se desconoce su contenido real. Adicionalmente, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario, no ofrece garantías en el cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia y podría afectar la salud de quienes lo consuman.

El Invima hace un llamado a la ciudadanía para que se abstenga de utilizar o consumir estos productos; e invita a consultar periódicamente la página web de la entidad, www.invima.gov.co, para corroborar las alertas sanitarias publicadas, igualmente para que verifiquen el número de registro sanitario de los productos antes de utilizarlos, corroborando su autenticidad a través de la página web www.invima.gov.co en el menú Trámites y servicios > servicios en línea, enlace Consulta registros sanitarios. Recuerde seleccionar en la opción Grupo el tipo de producto que desea verificar (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir o usar estos productos AINE, macrólido, IBP, nitroimidazólico y penicilina que se comercializan indicando que son fabricados por el laboratorio Fagron Colombia S.A.S
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen estos productos mencionados anteriormente.
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de este producto y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de jurisdicción donde potencialmente se puedan comercializar estos productos AINE, macrólido, IBP, nitroimidazólico y penicilina que se comercializan indicando que son fabricados por el laboratorio Fagron Colombia S.A.S
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales estos lotes y productos.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar estos AINE, macrólido, IBP, nitroimidazólico y penicilina que se comercializan indicando que son fabricados por el laboratorio Fagron Colombia S.A.S
2. Ponga en cuarentena estos productos, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias de los productos mencionados.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y utilizar estos productos AINE, macrólido, IBP, nitroimidazólico y penicilina que se comercializan indicando que son fabricados por el laboratorio Fagron Colombia S.A.S, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- Invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

