AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA PUBLICACIÓN**
Farmacovigilancia	**Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Mayo de 2019**	**JUNIO 2019**

MAYO 2019						
No	**PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)**	**DESCRIPCIÓN**	**FUENTE DE LA ALERTA**	**COMUNICADO INVIMA**	**CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA**	**ACTA**
1	MMS, Producto milagroso para cura de autismo- Solución de clorito de sodio al 80%	El producto MMS es promocionado como una solución de clorito de sodio al 80%, para tratamiento de varias enfermedades tales como "autismo", "malaria", "diabetes", "cáncer", "hepatitis", "sida, "alergias", "Alzheimer", entre otras, a pesar de no tener evidencia científica que demuestre eficacia (para curar o mejorar) alguna enfermedad.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23051-2019%20-%20MMS%2C%20Producto%20milagroso%20para%20cura%20de%20autismo-%20Solucio%CC%81n%20de%20clorito%20de%20sodio%20al%2080%25_%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	Essential CBD Extract	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que recibió denuncia acerca del producto: Essential CBD Extract el cual promocionan como derivado del cannabis para combatir trastornos inflamatorios, células tumorales y cancerosas entre otros. Este producto no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal. Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los consume.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23054-2019%20-%20Producto%20fraudulento_%20Essential%20CBD%20Extract%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 Fraduulentos	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta los siguientes productos: Smart Brain Formulations Serotonin Support, USA Black Gold, Yellow Borneo Kratom, Sexovit, Gin & Gin Caps, Ja Dera Max+, Leopard Miracle of Honey, Black Lion Pill, Cializ, Prostativan, Vita Cer Full, Camilo´As y Nutricer, productos que no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23060-2019%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.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA PUBLICACIÓN**
Farmacovigilancia	**Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Mayo de 2019**	**JUNIO 2019**

4	Valsartán (5° Actualización)	En seguimiento a la alerta publicada acerca de la presencia de la impureza Nnitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratories Limited, el Invima se permite informar lo siguiente	Agencia Europea (EMA)	ALERTA SANITARIA: https://www.ema.europa.eu/en/news/update-review-recalled-valsartan-medicines-preliminary-assessment-possible-risk-patients	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	ICLUSIG falsificado comercializado a nivel mundial. Lotes PR072875, 25A19E09 Y PR0834170	Productos Médicos De Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), referente a la comercialización en las regiones de la OMS Europea, región del Pacífico Occidental de la OMS y región de las Américas de versiones falsificadas de ICLUSIG® 15mg e ICLUSIG® 45mg. La versión genuina cuyo principio activo es ponatinib es fabricada por TAKEDA e INCYTE.	Agencias internacionales	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23062-2019%20-%20ICLUSIG%20falsificado%20comercializado%20a%20nivel%20mundial_%20Lotes%20PR072875%2C%2025A19E09%20Y%20PR0834170%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	Xue Yi Zen	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que recibió denuncia acerca de la comercialización del producto Xue Yi Zen, el cual está siendo promocionado como "Lipoescultura sin cirugía", tratamiento para sobrepeso, obesidad, hipertensión etc.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23063-2019%20-%20Xue%20Yi%20Zen%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	Sevoflurano 250 mL, lotes fraudulentos comercializados en Ecuador	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Ecuador se detectó falsificación y comercialización de los lotes S211M610, S2111610, S1236719, A059F728, A042E726A, del producto Sevoflurano 250 mL.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23064-2019%20-%20Sevoflurano%20250%20mL%2C%20lotes%20fraudulentos__%20comercializados%20en%20Ecuador%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.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA PUBLICACIÓN**
Farmacovigilancia	**Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Mayo de 2019**	**JUNIO 2019**

8	El Legitimo 7 pepas	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto "El Legitimo 7 Pepas", promocionado como "purgante".	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23065-2019%20-%20El%20Legitimo%207%20pepas%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	Lote falsificado en comercialización 000116FF, VITAMINA C 500 MG+ ZINC 5 MG TABLETAS	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que se ha recibido información referente a la comercialización de versiones falsificadas de VITAMINA C 500 MG+ ZINC 5 MG TABLETAS con número de lote 000116FF.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23066-2019%20-%20Lote%20falsificado%20en%20comercializacio%CC%81n%20000116FF%2C%20VITAMINA%20C%20500%20MG%2B%20ZINC%205%20MG%20TABLETAS%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.
10	STRIKE UP, IASO, TLC con registro sanitario SD2016-0003812	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de Sildenafil y Tadalafil del suplemento dietario anteriormente mencionado.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23067-2019%20-%20STRIKE%20UP%2C%20IASO%2C%20TLC%20con%20registro%20sanitario%20SD2016-0003812%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.
11	Slim Bio Capsules	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la comunidad acerca de la comercialización del producto Slim Bio Capsules en internet y posiblemente en establecimientos de venta al por menor.	FDA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23068-2019%20-%20Slim%20Bio%20Capsules%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.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA PUBLICACIÓN**
Farmacovigilancia	**Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Mayo de 2019**	**JUNIO 2019**

12	Productos Fraudulentos	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima-, informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta los siguientes productos: Red Zone Xtreme 3000, Black Ant King, Vegetal Vigra, Stree Overlord Strong tabletas, LIPRO Dietary capsules, Viagra 9800mg Cápsulas de oro, ViaGro 500mg Male Enhancement, 7 Days Slim hip & Legs caps, CA NI CAP, Slim Perfect Legs, Ure Tonic Herbal Tradicional, S?j Bali Kratom, S?j Maeng Da Kratom, S?j Thai Kratom, Cartílago de tiburón-Prosana, Boldenona Undecilenato, Best Candy, Lishou Strong cápsula adelgazante, JAGUAR 30000 Capsulas. Estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23075-2019%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
13	Zaldiar comprimidos	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que ha recibido información a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, referente a la comercializacion de una versión falsa del medicamento analgésico ZALDIAR® comprimidos.	Ministerio de Salud de Costa Rica	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23078-2019%20-%20Deteccio%CC%81n%20de%20medicamento%20falso%20en%20Costa%20Rica%20%E2%80%93%20Zaldiar%20comprimidos%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
14	ARTRIPROT	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto "ARTRIPROT", que no cuenta con registro sanitario Invima y su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23079-2019%20-%20ARTRIPROT%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	Ultra Flacks	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que recibió denuncia por parte del fabricante "Laboratorios de productos Naturasol Moreno García Rojas e Hijos & CIA en C.S" e importador "Intermarketing Express LTDA" informando el uso sin autorización de su nombre en la comercialización del producto ULTRA FLACKS.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23080-2019%20-%20Ultra%20Flacks%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

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA PUBLICACIÓN**
Farmacovigilancia	**Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Mayo de 2019**	**JUNIO 2019**

16	7 DAY COLON DETOX	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto "7 DAY COLON DETOX", promocionado como suplemento dietario.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23084-2019%20-%207%20DAY%20COLON%20DETOX%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
17	Productos Fraudulentos	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta los siguientes productos: Hypnotic poisom capsules, Amebin, ERECTIL MAXX, COLOIDAL Ag, Solve Botanical Slimming capsules, Plasmajet, Animal Test, NutraKey Yohimbine HCl, 5150, I am God, Psychotic, Nuclear, Lipo 6 Black, PAYA, Meltz - Instant Energy For Males, Bulbao Male Enhancer tabletas, Platinum - Male Enhancer, AB Slim, Adriana Balance S, XXXPlosion, Gold Viagra, Black Stallion 35000, One Night Lover tablets y Gold Maka tabletas, productos que no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23089-2019%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
18	Ultra Fit y Golean Detox	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 sibutramina y N-desmetil sibutramina como ingredientes no declarados en el producto ULTRA FIT, y la presencia de sibutramina y fenoftaleina como ingredientes no declarados en el producto GOLEAN DETOX. Estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.	FDA	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23091-2019%20-%20Ultra%20Fit%20y%20Golean%20Detox%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
19	Productos Fraudulentos	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta los siguientes productos: Need for Seal tablets, Row of Antibody Pil, Maxidus, Chong Cao Qiang Shen Wang, Lyn DTOX FS3, Maximum Powerful, Grakcu Capsule, C.U. Plus, Dale Mas, PAICO JARABE, FARMATON, CENTRO, HIGAVIT, Fairy capsules, G Female Oral Tablets, Liangzern Dietary, Androtechnologies DHEA, Dust Extreme Pineapple	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/mayo/Alerta%20No_%20%23093-2019%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

		Mango, High Potency 4-AD, Muscle Systems 1-AD, Prime Nutrition Yohimbine, The Ultimate hCG Weight Loss Solution, BodySlim Herbal, Slimming Capsule, productos que no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.				
ABRIL 2019						
No	**PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)**	**DESCRIPCIÓN**	**FUENTE DE LA ALERTA**	**COMUNICADO INVIMA**	**CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA**	**ACTA**
1	Keto Weight Loss.Com	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta el producto Keto Weight Loss.Com, que no cuenta con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden contener ingredientes que ponen en riesgo la salud de quienes los consumen.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23049-2019%20-%20Keto%20Weight%20Loss_Com.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	Informe de seguridad sobre: Riesgo potencial de hipotiroidismo con el uso de medios de contraste yodado (MCI)	Los MCI son medicamentos que contienen yodo que son utilizados para mejorar la visualización de los vasos sanguíneos y órganos, en imágenes médicas como rayos X o tomografía computarizada. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y Health Canada publicaron un anuncio de seguridad sobre casos raros de hipotiroidismo en lactantes posterior al uso de medios de contraste que contienen yodo (MCI). Hasta la fecha no se han identificado casos de hipotiroidismo relacionados con la exposición a MCI en la base de datos del Invima ni en la base global de la OMS (Organización Mundial de la Salud).	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63086a-eng.php	INFORME DE SEGURIDAD: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2019/Marzo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23065-2019%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	Informe de seguridad sobre: Riesgo potencial de daño hepático con el uso de acetato de ulipristal	El acetato de ulipristal se utiliza en mujeres adultas en edad reproductiva para el tratamiento de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos (tumores no cancerosos del útero) y para el tratamiento preoperatorio de los mismos. La EMA está reevaluando la relación beneficio/riesgo del acetato de ulipristal utilizado en el tratamiento de los fibromas uterinos, debido a la notificación de cuatro reportes de daño	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Esmya-	INFORME DE SEGURIDAD: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2019/MARZO/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23066-2019%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.

		hepático severo, tres de los cuales requirieron un trasplante de hígado. Este medicamento también se utiliza como método anticonceptivo de emergencia, pero se aclara que no se han notificado casos de daño hepático grave para esta indicación.	R-ulipristal-acetate-5-mg-comprimes-Risque-potentiel-d-hepatotoxicite-Lettre-aux-professionnels-de-sante			

MARZO 2019						
No	**PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)**	**DESCRIPCIÓN**	**FUENTE DE LA ALERTA**	**COMUNICADO INVIMA**	**CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA**	**ACTA**
1	Alerta sanitaria sobre Vacunas antirrábicas falsificadas VERORAB® (lotes NIE35, H1833, H7720).	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que se ha recibido información referente a la detección y notificación a la OMS de lotes de la vacuna Verorab® falsificados en Filipinas. Su versión genuina es fabricada por Sanofi Pasteur. Hasta ahora se han descubierto que los lotes NIE35, H1833, H772 corresponden a vacunas falsificadas, cuyas fotos se adjuntan a la presente alerta.	https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-1- 2019/es/	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23030-2019%20-%20Alerta%20sanitaria%20sobre%20Vacunas%20antirra%CC%81bicas%20falsificadas%20VERORAB%C2%AE%20(lotes%20NIE35%2C%20H1833%2C%20H7720)_%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	Lotes 05 y 035 del producto FENNYN® (Fenitoína tabletas 100 mg)	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización DeMuestra la Calidad, los análisis de laboratorio de los lotes 05 y 035 del producto FENNYN®, evidenciaron resultados no conformes para la prueba de "Valoración de principio activo".	Demuestra la Calidad	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23041-2019%20-%20Lotes%2005%20y%20035%20del%20producto%20FENNYN%C2%AE%20(Fenitoi%CC%81na%20tabletas%20100%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.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA PUBLICACIÓN**
Farmacovigilancia	**Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Mayo de 2019**	**JUNIO 2019**

FEBRERO 2019						
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 (4° Actualización)"	En seguimiento a la alerta publicada acerca de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratorios Limited, el Invima se permite informar lo siguiente	https://www.ema.europa.eu/en/news/valsartan-mylan-laboratories-india-can-no-longer-be-used-eu-medicines-due-ndea-impurity	ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/febrero/Alerta%20No_%20%23023-2019%20-%20%26quot%3BAlerta%20sanitaria%20sobre%20retiro%20del%20mercado%20Valsart%C3%A1n%20(4%C2%B0%20Actualizaci%C3%B3n)%26quot%3B%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	OBX Premium Fat Loss®	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización fraudulenta del producto OBX Premium Fat Loss®. Publicitado y comercializado por internet como suplemento dietario, declarando falsamente estar avalado por Invima.	Denuncia	https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/febrero/Alerta%20No_%20%23028-2019%20-%20OBX%20Premium%20Fat%20Loss%C2%AE%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.