



081/CNFV/DFV/DNFD  
24 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

*Magistra de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### COMUNICADO SOBRE PRODUCTOS FRAUDULENTOS APROBADOS EN COLOMBIA

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, DEL MINISTERIO DE SALUD EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Dirección General de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia (INVIMA), ha emitido una comunicación en relación a los primeros resultados de una investigación conducida por la Fiscalía General de la Nación de este país, en donde se identificó una serie de medicamentos y suplementos dietarios, los cuales en apariencia contaban con el registro sanitario del INVIMA, pero en realidad no surtieron la evaluación técnico-científica respectiva; puesto que estos registros fueron aprobados con documentación fraudulenta, o son el resultado de una alteración del sistema de información del INVIMA, para mostrar que existía un registro sanitario, cuando no era así.

El INVIMA alerta que por tratarse de productos fraudulentos, su calidad, seguridad o eficacia no ha sido evaluada y que su consumo puede representar un riesgo para la salud.

#### **Productos Afectados.**

Las unidades detectadas falsificadas se detallan a continuación:

Nombre del producto	Presunto Principio Activo	Titular Declarado
CRITICARE AZ NEED	Varios ingredientes	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A
CRITICARE H PROTEIN	Varios ingredientes	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A
CRITICARE OX	Varios ingredientes	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0618, PANAMA

<b>HELMINTAZ TABLETA 500 MG</b>	Nitazoxanida	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
<b>INCLA GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR 125 MG / 5ML</b>	Claritromicina	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
<b>ABEXINE ADVANCED GEL</b>	Gel extraído de la Abeja / Ketoprofeno	TV IDEAS S.A.S.
<b>BACTIFLOX 750MG TABLETAS RECUBIERTAS</b>	Levofloxacin	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
<b>BACTIFLOX TABLETA RECUBIERTA 500 MG</b>	Levofloxacin	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
<b>BACTROGYN OVULOS 200 + 80 MG</b>	Clindamicina + Terconazol	LABORATORIOS DERMIS S.A.S.
<b>CANNAPAIN CREMA</b>	Cannabis	TV IDEAS S.A.S.
<b>CANNAPAIN PARCHES 140 mg</b>	Cannabis	TV IDEAS S.A.S
<b>DUOARTRIL TABLETA 150 + 12,5 MG</b>	Irbesartan + Hidroclorotiazida	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
<b>DUOARTRIL TABLETA 300 + 12,5 MG</b>	Irbesartan + Hidroclorotiazida	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
<b>GLUCOSAMINA 500 MG / CONDROITINA 400 MG CAPSULA DE GELATINA DURA</b>	Glucosamina + Condroitina	LABORATORIOS IBEROPHARMA S.A.S. - IBEROAMERICANA FARMACEUTICA
<b>HELMINTAZ POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL</b>	Nitazoxanida	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A
<b>ICNCLA TABLETA RECUBIERTA 500MG</b>	Claritromicina	ICN PHARMACEUTICALS LTDA
<b>ICNCLA® TABLETA RECUBIERTA 500 MG</b>	Claritromicina	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
<b>NIMEFLEX TABLETA 100 MG</b>	Nimesulide	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
<b>OSFIDRONAT TABLETA 70 MG</b>	Alendronato	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A
<b>PSYLLIUM HUSK SOBRES (FIBROLAX) 5 G</b>	PSYLLIUM	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A
<b>PSYLLIUM HUSK- FIBRA NATURAL 500 MG, FATTACHE</b>	PSYLLIUM	TV IDEAS S.A.S.
<b>RENILAX® TABLETA RECUBIERTA 5 MG</b>	Desloratadina	CNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S A
<b>XICLOMELAN TABLETA 7,5 MG</b>	Meloxicam	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

**Recomendaciones a la Población en General.**

Teniendo en cuenta que no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan en Panamá a través de redes de distribución distintas a la del fabricante y los distribuidores identificados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud recomienda a la población en general:

- No comprar productos que no cuenten con registro sanitario emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, ya que estos pueden generar un riesgo a la salud.
- Si está consumiendo alguno de los productos indicados en la lista emitida por el INVIMA, suspender su uso, así no haya presentado eventos adversos.
- Adicionalmente, al desconocer la cadena de comercialización de estos productos, no se tiene la trazabilidad de los mismos, ni la información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.

Igualmente se le comunica a los establecimientos farmacéuticos, no farmacéuticos, titulares y agencias distribuidoras de medicamentos, que deben abstenerse de distribuir o comercializar productos fraudulentos o que no cuenten con registro sanitario emitido por esta Dirección, ya que puede ser sujeto a medidas o procesos sancionatorios.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mantendrá un seguimiento a esta información y una vez se cuente con mayor detalle de la misma se comunicará.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información al público en general.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Dirección General de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). [en línea] <[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_biologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%2023140-2018%20-%20%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_biologicos/2018/Septiembre/Alerta%20No%2023140-2018%20-%20%20.pdf)> [Consulta: 24/09/2018].

-----última línea-----FN