

| 2016 |   |  |   |   |  |      |
|------|---|--|---|---|--|------|
| No   | PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)  | DESCRIPCIÓN  | ALERTA  | COMUNICADO INVIMA   | CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA  | ACTA |
| 1    | PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA | Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación.   | Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA | ALERTA SANITARIA:<br><a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Bio%C3%B3gicos%20alertas/CUIDADO%20CON%20LOS%20PRODUCTOS%20PUBLICADOS%20POR%20INTERNET%20RADIO%20O%20TELEVISI%C3%93N%20QUE%20CONTIENEN%20INGREDIENTES%20NO%20DECLARADOS%20Y%20NO%20CUENTAN%20CON%20REGISTRO%20SANITARIO%20INVIMA.pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Bio%C3%B3gicos%20alertas/CUIDADO%20CON%20LOS%20PRODUCTOS%20PUBLICADOS%20POR%20INTERNET%20RADIO%20O%20TELEVISI%C3%93N%20QUE%20CONTIENEN%20INGREDIENTES%20NO%20DECLARADOS%20Y%20NO%20CUENTAN%20CON%20REGISTRO%20SANITARIO%20INVIMA.pdf/download.html</a><br>! | N.A<br>No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que son productos que cursan sin registro sanitario                           | N.A  |
| 2    | XAMBO   | Se advierte de la presencia de componente no declarado, METILHEXANAMINA, dentro del suplemento dietario XAMBO.   | Información allegada a INVIMA y acciones de Inspección, Vigilancia y Control.               | ALERTA SANITARIA:<br><a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPRODUCTOPUBLICITADOCOMOXAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPRODUCTOPUBLICITADOCOMOXAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf</a>  | N.A<br>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control. | N.A  |
| 3    | ACHIEVING ZERO, ACHIEVING ZERO ADVANCED y ACHIEVING ZERO MAX  | Se informó sobre la presunta comercialización y administración de los productos denominados ACHIEVING ZERO+ACHIEVING ZERO ADVANCED+y ACHIEVING ZERO MAX+los cuales se publicitan a través internet como quemadores de grasa. | Información allegada a INVIMA   | ALERTA SANITARIA:<br><a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/20160222AlertamedicamentosZeroJG.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/20160222AlertamedicamentosZeroJG.pdf</a>  | N.A<br>No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario                              | N.A  |
| 4    | WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC  | Evidencia resultados no conformes del medicamento WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC, e inconsistencias en la realización de los estudios de estabilidad.                | Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA                          | ALERTA SANITARIA:<br><a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTASANITARIAWARFARINAINVIMA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTASANITARIAWARFARINAINVIMA.pdf</a>  | N.A<br>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control. | N.A  |

|    |   |   |   |  |  |            |
|----|---|---|---|--|--|------------|
| 5  | <p>ONDAX solución inyectable 8mg/4ml/<br/>Titular: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./<br/>Fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA . VITECO S.A</p> | <p>Se evidenció contaminación microbiológica del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia . Viteco S.A</p>   | <p>Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA</p>   | <p>ALERTA SANITARIA:<br/><a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20y%20Alertas/Alerta%20Sanitaria%20Ondasetron%202016.pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20y%20Alertas/Alerta%20Sanitaria%20Ondasetron%202016.pdf/download.html</a></p>   | <p>N.A<br/>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p> | <p>N.A</p> |
| 7  | <p>VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO</p>   | <p>El Invima sobre la VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO, recuerda a la comunidad en general que existen tres titulares con registros sanitarios autorizados para su comercialización en Colombia</p>   | <p>Información allegada por medio de denuncia</p>   | <p>ALERTA SANITARIA:<br/><a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20y%20Alertas/ALERTA%20SANITARIA%20MENINGOCOCO.pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20y%20Alertas/ALERTA%20SANITARIA%20MENINGOCOCO.pdf/download.html</a></p>   | <p>N.A<br/>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p> | <p>N.A</p> |
| 8  | <p>“Cognital”</p>   | <p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado a través de internet, la comercialización del producto denominado “Cognital”, cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.</p> | <p>Información allegada por medio de denuncia</p>   | <p>ALERTA SANITARIA:<br/><a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitado-como-cognital-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitado-como-cognital-pdf/download.html</a></p>   | <p>N.A<br/>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p> | <p>N.A</p> |
| 13 | <p>ONDAX solución inyectable 8mg/4ml/<br/>Titular: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./<br/>Fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA . VITECO S.A</p> | <p>Se obtiene los resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacillus circulans</i> del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular Garmisch Pharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia . Viteco S.A</p>  | <p>Resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología a del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacillus circulans</i>.</p> | <p>ALERTA SANITARIA:<br/><a href="https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/actualizaci%C3%B3n-informaci%C3%B3n-de-seguridad-relacionada-con-el-producto-ondax-soluci%C3%B3n-inyectable-8mg4ml-pdf/download.html">https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/actualizaci%C3%B3n-informaci%C3%B3n-de-seguridad-relacionada-con-el-producto-ondax-soluci%C3%B3n-inyectable-8mg4ml-pdf/download.html</a></p> | <p>N.A<br/>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p> | <p>N.A</p> |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL  
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

|    |               |   |  |  |  |     |
|----|---------------|---|--|--|--|-----|
| 14 | %BrainPlusIQ+ | se ha detectado a través de internet, la comercialización del producto denominado %BrainPlusIQ+, cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento | Información allegada por medio de denuncia | ALERTA SANITARIA:<br><a href="file:///C:/Users/llopezm/Downloads/ALERTA%20SANITARIA%20brainIQ%20%20(3).pdf">file:///C:/Users/llopezm/Downloads/ALERTA%20SANITARIA%20brainIQ%20%20(3).pdf</a> | N.A<br>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control. | N.A |
|----|---------------|---|--|--|--|-----|

|    |              |   |  |  |   |   |
|----|--------------|---|--|--|---|---|
| 15 | MICOFENOLATO | <p>Adicionar medidas preventivas en el uso de Micofenolato en el embarazo, por el riesgo que se ha evidenciado de presencia de malformaciones congénitas y aborto espontaneo tras la exposición de mujeres embarazadas al Micofenolato.</p> | <p><a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news_detail_002418.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news_detail_002418.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a></p> | <p align="center">PROFESIONALES DE LA SALUD-<br/>PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p><a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-ACIENTES-Y-CUIDADORES-MICOFENOLATO1.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-ACIENTES-Y-CUIDADORES-MICOFENOLATO1.pdf</a></p> | <p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Micofenolato o Ácido Micofenólico, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir contraindicaciones: Embarazo y lactancia.</li> <li>• Incluir en las Advertencias: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Previo inicio de tratamiento con este producto se deberá contar con una prueba de embarazo negativa, lo anterior con el ánimo de proteger a esta población de posibles abortos y de que sus hijos nazcan con malformaciones.</li> <li>- No debe utilizarse en mujeres en edad fértil a menos que utilicen anticoncepción altamente eficaz. Las mujeres deben usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente antes, durante y 6 semanas después del tratamiento.</li> <li>- Los hombres sexualmente activos (incluyendo vasectomizados) que toman Micofenolato deben usar preservativo durante el tratamiento y 90 días posteriores a la terminación del mismo; igualmente su pareja debe usar anticonceptivos durante el mismo periodo de tiempo.</li> <li>- Los pacientes deben ser advertidos de no donar sangre durante o 6 semanas después de suspender el tratamiento, y los hombres no deben donar esperma durante el tratamiento o 90 días después de suspenderlo.</li> </ul> </li> </ul> | <p align="center"><a href="#">ACTA 03<br/>DE 2016</a></p> |
|----|--------------|---|--|--|---|---|