

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

SEPTIEMBRE 2016						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
41	OXICODONA	Con base en la información publicada por la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe Red CIMLAC, sobre el riesgo del uso concomitante de oxicodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica, el cual puede causar un aumento de los eventos adversos.	http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1611:oxicodona-interaccion-con-anticolinergicos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-oxicodona.pdf</p>	N.A	N.A.
40	CRIZOTINIB	Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), con respecto al riesgo de insuficiencia cardíaca asociado al uso de crizotinib.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/crizotinib-xalkori-risk-of-cardiac-failure#further-information	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-PACIENTES-Y-CUIDADORES-CRIZOTINIB.pdf</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 Crizotinib, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Incluir en las advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♣ El riesgo de Insuficiencia Cardíaca la cual puede presentarse en pacientes con o sin antecedentes cardiovasculares ♣ Vigilar a los pacientes con o sin trastornos cardíacos preexistentes en tratamiento con Crizotinib por si presentan signos y síntomas de fallo cardíaco (disnea, edema, aumento rápido de peso por retención de líquidos). <p>Si se observan dichos síntomas, se debe considerar la interrupción de la administración, la reducción de la dosis o la suspensión definitiva del tratamiento según sea pertinente</p>	Acta 15 de 2016
39	"VITACEREBRINA FRANCESA"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado la presunta comercialización del producto fraudulento denominado "Vitacerebrina Francesa". Esto con el fin de evitar que el producto sea comercializado y/o adquirido.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/Alerta-sobre-producto-fraudulento-publicado-como-Vitacerebrina-Francesa.pdf</p>	N.A	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

38	POSACONAZOL	Con base en las recomendaciones publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre los eventos ocurridos por errores de dosificación al intercambiar las presentaciones de posaconazol sin ajustar la dosis.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Noxafil-positaconazole-comprimes-et-suspension-buvable-ne-sont-pas-interchangeables-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informacion-de-seguridad-para-profesionales-pacientes-y-cuidadores-POSACONAZOL-3.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.
37	LOPERAMIDA	Con base en las recomendaciones publicadas por la Food and Drug Administration (FDA) sobre el riesgo de problemas cardíacos graves que pueden conducir a la muerte al tomar dosis superiores a las recomendadas de loperamida,	http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm504617.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-LOPERAMIDA.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.
36	FLUOROQUINOLONAS	Con base en la información publicada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), sobre los efectos adversos serios secundarios al uso de fluoroquinolonas sistémicas, efectos que superan el beneficio en pacientes quienes tienen otras opciones de tratamiento.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-FLUOROQUINOLONAS.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.

AGOSTO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
----	--------------------------	-------------	--------	-------------------	---	------

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

35	ALOGLIPTINA	<p>Con base en la información publicada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), sobre el riesgo de desarrollar o empeorar la falla cardíaca. Se recomienda señalar como advertencia la suspensión del medicamento en caso de presentar signos de falla cardíaca como: ahogo, edemas, dolor torácico, aumento de peso y desaliento.</p>	<p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494252.htm</p>	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.</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 Alogliptina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: • El riesgo de desarrollar o empeorar la falla cardíaca. • Se recomienda señalar como advertencia la suspensión del medicamento en caso de presentar signos de falla cardíaca como: ahogo, edemas, dolor torácico, aumento de peso y desaliento.</p>	Acta 18 de 2016
34	IBUPROFENO	<p>Con base en la información publicada por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) sobre el riesgo cardiovascular con dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno</p>	<p>https://www.aemps.gob.es/informa/nota_informativa/medicamentos/UsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm</p>	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.</p>	Acta 18 de 2016
33	VEMURAFENIB	<p>Con base en la información publicada por la Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos la santé (ANSM) sobre el riesgo de potencialización de la toxicidad inducida por radiación con el uso del medicamento Zelboraf® -vemurafenib</p>	<p>http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Zelboraf-R-vemurafenib-et-risque-de-potentialisation-de-la-toxicite-radio-induite-Lettre-aux-professionnels-de-sante</p>	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Zelboraf® tabletas lacadas de 240 mg con principio activo Vemurafenib con Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013837, con el fin de incluir en advertencias el riesgo de toxicidad inducida por radiación cuando se administra antes, durante o después de la radioterapia dado el reporte de casos fatales por radiosensibilización o fenómeno de recuerdo con lesiones, no solo cutáneas sino de órganos como esófago, hígado y riñón.</p>	Acta 18 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

32	ANTIACIDOS QUE CONTIENEN ACIDO ACETIL SALICILICO	Con base en la información publicada por la FDA, sobre el riesgo de presentar hemorragias graves con el uso de productos antiácidos de venta libre que contienen ácido acetil salicílico	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm505190.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informacion-de-seguridad-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-antiacidos.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.
31	“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS/FABRICANTE GONHER FARMACEUTICA LTDA/ TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA SA”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento “ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por Gonher Farmaceutica Ltda	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-allbendazol-bioquifar-pharmaceutica-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
30	“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS /TITULAR Y FABRICANTE LABORATORIOS LAPROFF S.A.”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento “ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS, titular y fabricante: LABORATORIOS LAPROFF S.A.”	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-allbendazol-laproff-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
29	“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL/ FABRICANTE- TITULAR: LABORATORIOS ECAR SA”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto “METRONIDAZOL 125mg/5ml suspensión oral/ fabricante-titular: laboratorios ECAR S.A.”.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-laboratorios-ecar-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
28	“ALBENDAZOL 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS/ FABRICANTE- TITULAR: TECNOQUIMICAS SA”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto “ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg/fabricante-titular: Tecnoquimicas S.A.”	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-albendazol-tecnoquimicas-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

27	ZIDOVUDINA, ESTAVUDINA Y DIDANOSINA	Con base en la información publicada por la agencia europea de medicamentos (EMA), sobre el riesgo de presentar acidosis láctica y riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002419.jsp&mid=W00b01ac058004d5c1	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	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 zidovudina, estavudina y didanosina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Incluir dentro de las advertencias: <ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de presentar acidosis láctica. • Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal. 	Acta 15 de 2016
-----------	-------------------------------------	---	---	---	--	---------------------------------

JULIO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
26	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: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTA-SANITARIA-PRODUCTOS-SIN-RS.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.
25	MERO MACHO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado mediante denuncia, la comercialización del producto denominado "MERO MACHO".	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/Alertas-sanitaria-Mero-Macho.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.
24	ACTUALIZACIÓN ALERTA MENINGOCOCO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima frente a la VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO, se permite	Actualización de información relacionada con las vacunas anti-	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ActualizacionALERTASANI	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección,	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

	relacionar los titulares de registros sanitarios que actualmente se encuentran vigentes para la comercialización de la vacuna.	meningococo	TARIAMENINGOCOCO.pdf	Vigilancia y Control.	
--	--	-------------	--------------------------------------	-----------------------	--

JUNIO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA	
23	INHIBIDORES DE SGLT2	Con base en la información publicada por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y la información publicada por la agencia europea de medicamentos (EMA), sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de Inhibidores de SGLT2.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002470.jsp&mid=W00b01ac058004d5c1 http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentos/uso_humano/seguridad/2016/N1-MUH_FV_02-glifozinas.htm	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los inhibidores del transportador sodioglucosa tipo 2 (SGLT2), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones relacionadas con el riesgo de presentar cetoacidosis: El riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2 debe considerarse ante la presencia de sintomatología inespecífica, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glucemia menores de 250 mg/dl. Los factores que deben tenerse en cuenta al inicio y durante el tratamiento con un inhibidor de SGLT2, comprenden situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis diabética, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol; por lo cual estas situaciones deben tenerse en cuenta al prescribir un tratamiento con un inhibidor de SGLT2. Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se debe suspender el tratamiento y realizar la determinación de cuerpos cetónicos.	Acta 10 de 2016	
22	VACUNAS ANTIALÉRGICAS INDIVIDUALIZADAS DE USO PARENTERAL FABRICADAS POR LA PLANTA DEL LABORATORIO INMUNOTEK	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, informa a la comunidad, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió ordenar la retirada del mercado de todos los lotes de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por la planta del	http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentos/uso_humano/2016/calidad_09-2016-vacunas_parental.htm	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/informaci%C3%B3n-de-seguridad-acerca-de-las-vacunas-antial%C3%A9rgicas-individualizadas-de-uso-parenteral-fabricadas-por-el-	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

		laboratorio Inmunotek S.L. situada en San Sebastián de los Reyes - Madrid, España, desde enero 2013	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm	http://www.tga.gov.au/alert/canagliflozin	http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NL-MUH_FV_10-canagliflozina.htm	laboratorio-inmunotek-s-l-pdf/download.html			
21	CANAGLIFOZINA	Con base en la información allegada al Invima por parte del titular del registro sanitario y las recomendaciones publicadas por parte de la Food and Drug Administration (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) con respecto al posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de medicamentos que contienen canaglifozina.		PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LASALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-CANAGLIFOZINA.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.
20	VACUNAS VIVAS ATENUADAS	Posterior a la información y la recomendación por parte de la Agencia Sanitaria del Reino Unido, con respecto al riesgo de infección extensa y grave en pacientes inmunosuprimidos a los que se le administra vacunas vivas atenuadas.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/live-attenuated-vaccines-avoid-use-in-those-who-are-clinically-immunosuppressed	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LASALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-VACUNAS-VIVAS-ATENUADAS.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	"FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A"	Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes del medicamento "FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A".	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA:	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-fenitoina-pdf/download.html		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	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL MEDICAMENTO "CARMUSTINA"	El Invima informa que la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado en el que se refiere la existencia de una versión falsificada del medicamento BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg.	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500705.htm	ALERTA SANITARIA:	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carmustina-pdf/download.html		N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

17	<p>CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.”</p> <p>“CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. / FABRICANTE: COLOMPACK S.A.”</p>	<p>Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes en los medicamentos en mención</p>	<p>Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carbamazepina-pdf/download.html</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.
MAYO 2016						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
16	“JARABE COMPUESTO DE LEÓN”	<p>Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado por medio de denuncias, la comercialización del producto denominado “Jarabe Compuesto de León”</p>	<p>Información allegada por medio de denuncia</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/Invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitados-como-Jarabe-Compuesto-de-Leon.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A
ABRIL 2016						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
15	LEVONORGESTREL	<p>El Invima, informa a la comunidad en general sobre la incautación del medicamento falsificado Postinor-2 por la autoridad sanitaria de Uganda (Uganda National Drug Authority), con el fin de evitar que dicho producto sea comercializado y/o adquirido en el país.</p>	<p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoaded/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_13-16.pdf</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/aclaraci%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-sobre-el-medicamento-postinor-2-pdf/download.html</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

14	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>http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002418.jsp&mid=Wc0b01ac058004d5c1</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-PACIENTES-Y-CUIDADORES-MICOFENOLATO.pdf</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"> • Incluir contraindicaciones: Embarazo y lactancia. • Incluir en las Advertencias: <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. - 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. - 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. 	<p>ACTA 03 de 2016</p>	
13	"BRAINPLUSIQ"	<p>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</p>	<p>Información allegada por medio de denuncia</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-brainiq-pdf/download.html</p>	<p>N.A</p>	<p>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>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
12	ONDAX SOLUCIÓN INYECTABLE 8MG/4ML/ TITULAR: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./ FABRICANTE VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A	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>Bacilluscirculans</i> del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular GarmischPharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A	Resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacilluscirculans</i> .	ALERTA SANITARIA: 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	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	GARDASIL	Información de seguridad sobre las contraindicaciones y advertencias establecidas para Gardasil® y Cervarix®, teniendo en cuenta el último concepto emitido por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)	http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentos/UsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_10-vacuna-papiloma-humano.pdf	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la advertencia debe mantenerse por cuanto los efectos adversos relatados en el informe de seguridad (síndrome de dolor regional complejo y síndrome de taquicardia postural ortostática) obedecen a cuadros clínicos de largo plazo, en tanto que la advertencia hace referencia a los efectos agudos, que pueden presentarse con la mayoría de las vacunas.	ACTA 03 de 2016
10	CANAGLIFLOZINA	Adicionar advertencias y precauciones asociadas a la disminución de la densidad mineral ósea y al riesgo de fractura, con el uso de Canagliflozina	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm461449.htm	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	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 Canagliflozina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: • Incluir en las advertencias: - El incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que usan Canagliflozina como principio activo único o en combinación - La disminución en la densidad mineral ósea de la columna lumbar y de cadera en pacientes que usan Canagliflozina como principio activo único o en combinación.	ACTA 03 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

9	INHIBIDORES DE DIPEPTIDIL PEPTIDASA-4 (DPP-4)	Los inhibidores de la DPP-4 para la diabetes tipo 2 pueden causar dolor severo en las articulaciones	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm459579.htm	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la información allegada por el interesado y estará pendiente de incluir las recomendaciones del Grupo de Farmacovigilancia para estos productos, sin embargo no amerita llamado a revisión de oficio por cuanto la advertencia no implica un riesgo de seguridad inminente para la población.	ACTA 03 de 2016
8	NIFEDIPINO	Mediante acta N° 12 de 2015 la SEMPB emite concepto en el cual se solicita al Grupo de Programas Especiales Farmacovigilancia – Farmacovigilancia un Informe de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo Nifedipino en especial lo relacionado con las formas de liberación	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	ACTA 03 de 2016
7	“COGNITAL”	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.	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA: 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	N.A	N.A
6	FOSFATO DE SODIO	Actualización y aclaración de la información de los medicamentos que contienen como principio activo fosfato de sodio	FDA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20Alertas/ACTUALIZACI%C3%93N%20NF%202016%20-%20FOSFATO%20DE%20SODIO%20con%20cambios.pdf/download.html	N.A	N.A
5	ONDAX SOLUCIÓN INYECTABLE 8MG/4ML/ TITULAR: GARMISCH PHARMACEUTICAL	Se evidenció contaminación microbiológica del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular Garmisch Pharmaceutical S.A., fabricados por Vidrio Técnico De	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-	N.A	N.A



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

S.A./ FABRICANTE VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A	Colombia – Viteco S.A	sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20Alertas/Alerta%20Sanitaria%20On%20dasetron%202016.pdf/download.html
---	-----------------------	--

ENERO – FEBRERO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
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: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTASANITARIAWARFARINAINVIMA.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	ACHIEVING ZERO, ACHIEVING ZERO ADVANCED y ACHIEVING ZERO MAX	Se informó sobre la presunta comercialización y administración de los productos denominados “	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/20160222AlertamedicamentosZeroJG.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	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: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPRODUCTOPUBLICITADOCOMOXAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.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
1	PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON	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: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/cuidado-con-los-productos-publicitados-por-internet-radio-o-televisi%C3%B3n-que-contienen-	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 BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Septiembre de 2016	Octubre 2016

	REGISTRO SANITARIO INVIMA			ingredientes-no-declarados-y-no-cuentan-con-registro-sanitario-invima/download.html		
--	------------------------------	--	--	--	--	--