



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 078-2022
Bogotá, 13 Junio 2022

Falsificación de Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas, lote AN1648, y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas, lote AM9970 LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V estos productos son identificados como fraudulentos en México

Nombre del producto: Falsificación de Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas, lote AN1648, y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas, lote AM9970 LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V estos productos son identificados como fraudulentos en México

Registro sanitario: No

Url fuente de la alerta: <https://bit.ly/3NSRtfc>

No. Identificación interno: MA2205-015

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recibió notificación sobre la falsificación y comercialización fraudulenta de los productos Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas y número de lote AN1648 y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas y número de lote AM9970 de LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V. en México. Teniendo en cuenta que existe la posibilidad que los mismos puedan ingresar de forma ilegal al país, se advierte a la ciudadanía para que tenga precaución con estos productos.

Por otro lado, se aclara que en Colombia existen productos comercializados con registro sanitario vigentes bajo los mismos nombres, pero con ingredientes activos diferentes, lo que indica que no corresponden a los productos comercializados en México a que hace referencia la presente alerta.

Los productos autorizados para ser comercializados en Colombia son:

- Lomotil® con ingrediente activo (Difenoxilato Hidrocloruro 2,5mg y Atropina Sulfato 0.025) con registro sanitario 2019M-0009518-R1.
- Dramamine con ingrediente activo (Dimenhidrinato 50 mg) con registro sanitario INVIMA 2014M-0014899.

Se recomienda a la ciudadanía verificar que los ingredientes activos de estos productos correspondan a los registrados en Colombia, y mencionados en el párrafo anterior.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se tratan de productos fraudulentos que, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario, no ofrecen garantías frente al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia, y pueden poner en riesgo su salud. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto “Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas y número de lote AN1648 Y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas y número de lote AM9970 LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V”, teniendo en cuenta que estos productos son los identificados como falsificados en MEXICO.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman estos productos Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas y número de lote AN1648 Y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas y número de lote AM9970 de LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V se debe indicar la suspensión del consumo del mismo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir estos productos Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas y número de lote AN1648 Y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas y número de lote AM9970 de LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V” con las características previamente descritas, teniendo en cuenta que estos productos son los identificados como falsificados en MEXICO.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo estos productos mencionados anteriormente:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el sitio web del Invima en el menú medicamentos y productos biológicos > Consultas y servicios en línea > Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos

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