



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 102-2019
Bogotá, 26 Junio 2019

Invima alerta

Ampollas de antimonio de meglumina falsificado en Irán y Pakistán (lotes II-18-058 de Gulucitime y II-089 de Glucantime)

Fuente de la alerta	OMS
Url fuente de la alerta	https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-7-2019/es/
No. Identificación interno	MA -1906-198





El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido información del Sistema de Vigilancia y Monitoreo para Productos Médicos De Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), referente a dos productos falsificados que están circulando en Irán y Pakistán y dicen contener antimoniato de meglumina. La circulación de estos productos médicos falsificados está confirmada en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

Producto falsificado N° 1: GULUCATIME:

La OMS confirmó la presencia en Irán de un producto fraudulento denominado GULUCATIME, supuestamente fabricado por Tillotts Pharma AG. Este producto se presenta en envases de cartón que contienen cinco ampollas, su rotulado se encuentra en inglés y francés pero presenta errores de ortografía en ambos idiomas.

Adicionalmente los resultados de los análisis de laboratorio realizados por la OMS indican que el producto GULUCATIME no fue producido de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Producto falsificado N° 2: GLUCANTIME:

La OMS confirmó la presencia en Pakistán de un producto fraudulento denominado GLUCANTIME, supuestamente fabricado también por Tillotts Pharma AG. Las fotos disponibles indican que está rotulado únicamente en inglés.

Los resultados de los análisis de laboratorio del producto que realizó OMS para GLUCANTIME están pendientes.

Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas atribuidas al uso de ninguno de estos dos productos falsificados.

Aunque los envases o los prospectos de ambos productos (Gulucattime y Glucantime) indican que están fabricados por Tillotts Pharma AG, ésta empresa ha confirmado a la OMS que no fabrican, subcontratan la fabricación, ni distribuyen estos productos en ninguna parte del mundo.

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 puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la secretaría de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Medidas para la comunidad en general

El Invima recomienda a la comunidad en general:

1. Abstenerse de utilizar o consumir los Lotes II-18-058 de Gulucitime y II-089 de Glucantime, suspender su uso así no haya presentado eventos adversos.
2. No comprar medicamentos o suplementos dietarios fraudulentos, 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 y cadenas de WhatsApp.
3. Adquirir productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.
4. Observar que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos y que éste se conserve intacto. Verificar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
5. Denunciar los lugares donde se distribuya o comercialice productos fraudulentos a través de la página web del Invima.
6. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso de los productos referidos en esta alerta realice reporte a través de la página web del Invima, en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Petición, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

