



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 078-2019
Bogotá, 22 Mayo 2019

Detección de medicamento falso en Costa Rica – Zaldiar comprimidos

Nombre del producto:	Detección de medicamento falso en Costa Rica - Zaldiar comprimidos
Registro sanitario:	2012M-0000816-R1
Principio Activo:	Clorhidrato de Tramadol+Paracetamol
Presentación comercial:	Tabletas
Titular del registro	GRÜNENTHAL GMBH
Fabricante(s) / Importador(es):	Tecniandina S.A Quito Ecuador/Grünenthal Colombiana S.A
Lote(s) / Serial(es):	00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N, 00220N
Fuente de la alerta	Ministerio de Salud de Costa Rica
Url fuente de la alerta	https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/alerta-por-productos-en-el-mercado/4086-13-mayo-2019-alerta-zaldiar-falsificado-con-firma-escaneada/file
No. Identificación interno	MA-1905-230





El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía que ha recibido información a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, referente a la comercialización de una versión falsa del medicamento analgésico ZALDIAR® comprimidos.

La casa farmacéutica Grunenthal, titular del medicamento original, confirmó a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica que se trataba de un falsificado debido a las diferencias con respecto al producto original (ver imágenes).

Las versiones falsificadas de ZALDIAR® que se han encontrado en Costa Rica corresponden a los lotes 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N y 00220N.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real y podría afectar la salud de quienes lo consuman; aunque aún no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad que el producto pueda ingresar de forma ilegal al país. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este producto e invita a la ciudadanía a realizar siempre verificación de los lotes y características del producto.

Indicaciones y uso establecido

ZALDIAR® está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa.

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 los lotes 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N y 00220N de ZALDIAR® tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.
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 los lotes 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N y 00220N de ZALDIAR®.
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 los lotes 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N y 00220N de ZALDIAR®, 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 los lotes 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N y 00220N de ZALDIAR® 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 00910N, 00980N, 00983N, 01269N, 00298N, 00224N y 00220N de ZALDIAR® y 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 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 página web del Invima.
6. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en esta alerta realice reporte a través de la página web del Invima, en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Peticiónes, 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

