

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 092-2024
Bogotá, 22 abril 2024

ADORLAN TABLETAS – LOTES G2205202, E2111231, E2201702

Nombre del producto: ADORLAN TABLETAS – LOTES G2205202, E2111231, E2201702

Registro sanitario: INVIMA 2015M-0011548-R1

Principio Activo: Tramadol + Diclofenaco

Titular del registro: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A

Lote(s) / Serial(es): G2205202, E2111231, E2201702

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2404-61

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la pérdida de muestras medicas del medicamento ADORLAN TABLETAS (tramadol + diclofenaco) con número de lote G2205202, E2111231, E2201702.

GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. en el mes de marzo de 2024 comunicó al INVIMA sobre la pérdida accidental de 1.877 unidades de muestras medicas del producto ADORLAN® con número de lote G2205202, E2111231, E2201702. En Colombia, el medicamento ADORLAN® cuenta con registro sanitario número 2015M-0011548-R1 vigente en la modalidad importar y vender y el titular del registro sanitario corresponde a laboratorios GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

El consumo inadecuado del medicamento ADORLAN cuyos principios activos son diclofenaco y

tramadol puede incrementar el riesgo de que se presenten los eventos adversos como lo son estreñimiento, náuseas, vómito, xerostomía, dispepsia, úlcera gástrica, astenia, mareos, vértigo, cefalea, somnolencia, sudoración excesiva, dermatitis, erupción cutánea, visión borrosa, alteración visual, edema, dolor de pecho, hipertensión, hipotensión, alteración de la función renal, entre otros. El INVIMA recomienda a la comunidad NO consumir el medicamento sin la debida valoración y prescripción médica.

Los productos que se mencionan en esta alerta sanitaria se identifican en sus empaques con la leyenda MUESTRA MÉDICA. Es importante aclarar que, de acuerdo con la normatividad vigente, la comercialización de muestras medicas está prohibida, según lo estipulado en el artículo 76 del Decreto 677 de 1995, el cual indica que “las muestras médicas sólo podrán utilizarse para la promoción de los medicamentos dentro del cuerpo médico u odontológico y, por lo tanto, se encuentra prohibida su comercialización”.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando 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.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos previamente listados.
2. Si está consumiendo alguno de los productos previamente listados, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice los productos previamente listados, a través de la página web del Invima.
4. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de los productos listados, repórtelo a través de la página web del Invima en servicios de información al ciudadano: denuncias, quejas y reclamos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Absténgase de adquirir el producto muestra medica ADORLAN® con número de lote G2205202, E2111231, E2201702
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:
 - 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 distribuya o comercialice estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.

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. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

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 productos previamente mencionados y notifique al Invima.

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**