

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

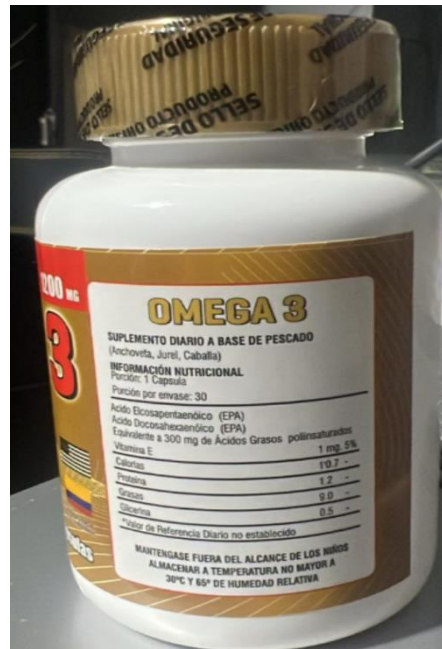
Alerta No. 250-2026
Bogotá, 14 agosto 2026

OMEGA 3 (1200 mg) CÁPSULAS

Nombre del producto: OMEGA 3 (1200 mg) CÁPSULAS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-139



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización como suplemento dietario del producto OMEGA 3 (1200 mg) cápsulas. En el etiquetado se promociona con propiedades no autorizadas que refieren “reduce el colesterol”; figura elaborado y distribuido por Laboratorio DVJ pero no se encontró información de este en la base de datos del Invima. Además, no es válido el registro sanitario PM235611 que se observa en la etiqueta no ha sido emitido por el Invima.

El producto promocionado como OMEGA 3 (1200 mg) cápsulas no cumple con la normatividad sanitaria de suplementos dietarios y se considera como un producto fraudulento de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006. Por tanto, no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, lo cual establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto OMEGA 3 (1200 mg) cápsulas promocionado y distribuido como suplemento dietario, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imágenes).
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 este producto fraudulento se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el producto OMEGA 3 (1200 mg) cápsulas promocionado y distribuido como suplementos dietarios. (ver imágenes).

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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto OMEGA 3 (1200 mg) cápsulas promocionados y distribuidos como suplementos dietarios. (ver imágenes).

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto OMEGA 3 (1200 mg) cápsulas pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 259-2026
Bogotá, 21 agosto 2026

MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL de la marca HOME GREEN WORLD

Nombre del producto: MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL de la marca HOME GREEN WORLD

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-131



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto **MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL de la marca HOME GREEN WORLD**, el cual no está amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. Por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

El producto **MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL**, de la marca **HOME GREEN WORLD**, no se encuentra registrado en la base de datos del Invima como medicamento, producto Fitoterapéutico o producto homeopático, bajo ninguna modalidad.

Es importante mencionar que se han presentado eventos adversos asociados al uso de este producto, los cuales podrían afectar la salud de los consumidores.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario y, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Finalmente, 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 enlace: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios> Consulta de Registros Sanitarios Seleccionando en el campo "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 el producto **MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL** de la marca **HOME GREEN WORLD**, este producto no tiene registro sanitario es un producto fraudulento
2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede 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 este producto:
 - 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 este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el

producto fraudulento **MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL** de la marca **HOME GREEN WORLD**.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto fraudulento MINGDESHIJIA SOOTHING ESSENCE GEL de la marca HOME GREEN WORLD (Ver imagen), se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - **Administrativo:** Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 277-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

URODOC SUPLEMENTO DIETÉTICO

Nombre del producto: URODOC SUPLEMENTO DIETÉTICO

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-155



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto URODOC “suplemento dietético”. La expresión “suplemento dietético” no está contemplada en la normatividad colombiana, que establece la denominación “Suplemento dietario” para esta categoría de productos. Adicionalmente, este producto URODOC declara propiedades farmacológicas relacionadas con la próstata, lo que constituye un incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.

El producto “URODOC suplemento dietético” no se encuentra amparado por ningún registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. En consecuencia, incumple lo establecido en los artículos 2, 20 y 21 del Decreto 3249 de 2006 aplicable a suplementos dietarios

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario y, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, advirtiéndole sobre el peligro que representan para la salud de los consumidores.

Igualmente, estos productos hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto **URODOC suplemento dietético**, no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen)
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el producto URODOC suplemento dietético.
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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto URODOC suplemento dietético se debe indicar la suspensión del uso del producto.

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto URODOC suplemento dietético su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 252-2026
Bogotá, 19 agosto 2026

PRODUCTOS DENOMINADOS PEPTIDOS DE LA MARCA BIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-142

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización de los productos fraudulentos **DENOMINADOS PEPTIDOS DEBIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO:**

- GHK-CU
- TESAMORLEIN
- RETATRUTIDE
- GLOW
- IPAMORELIN
- MOTS C
- NAD+
- IGF-LR3
- GLUTHATIONE
- KLOW
- SEMAX
- IGF-1
- TB-500
- BPC-157 Y CJC-1295
- CAGRILINTINE
- AOD-9604
- PT-141(Bremelanotida)
- SNAP-8
- DSIP
- KISSPEPTIN

Los productos objeto de esta alerta no se encuentran en la base de datos de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, bajo ninguna modalidad, ya sea fabricar y vender o importar y vender. Por lo tanto, no pueden ser comercializados ni distribuidos en el territorio colombiano.

Estos productos denominados “péptidos” de la marca Biotech Peptides, se consideran fraudulentos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 al no estar amparados con registro sanitario.

Estas sustancias se comercializan como “research chemicals” (productos químicos de investigación), suplementos o preparados magistrales, sin haber culminado los procesos regulatorios requeridos para ser considerados medicamentos autorizados. Por tal motivo, su utilización puede implicar riesgos asociados a la ausencia de evaluación formal de seguridad, eficacia, calidad farmacéutica y farmacovigilancia

Los productos referidos en esta alerta no han surtido el proceso de evaluación regulatoria exigido por la autoridad sanitaria colombiana para demostrar su calidad, seguridad y eficacia requisitos necesarios para su autorización. En ese sentido, la comercialización de estos productos, promocionados con propiedades terapéuticas está incumpliendo la normatividad sanitaria vigente,

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace [link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp](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 DENOMINADOS PEPTIDOS DE LA MARCA BIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO:**

- GHK-CU
- TESAMORLEIN
- RETATRUTIDE
- GLOW
- IPAMORELIN
- MOTS C
- NAD+
- IGF-LR3
- GLUTHATIONE
- KLOW
- SEMAX
- IGF-1
- TB-500
- BPC-157 Y CJC-1295
- CAGRILINTINE
- AOD-9604
- PT-141(Bremelanotida)
- SNAP-8
- DSIP
- KISSPEPTIN

2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 por diferentes canales como son los establecimientos comerciales, páginas web, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo los productos fraudulentos descritos en esta alerta:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que pueden 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 fraudulentos.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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.

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 los **PRODUCTOS DENOMINADOS PEPTIDOS DE LA MARCA BIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO:**

- GHK-CU
- TESAMORLEIN
- RETATRUTIDE
- GLOW
- IPAMORELIN
- MOTS C
- NAD+
- IGF-LR3
- GLUTHATIONE
- KLOW
- SEMAX
- IGF-1
- TB-500
- BPC-157 Y CJC-1295
- CAGRILINTINE
- AOD-9604
- PT-141(Bremelanotida)
- SNAP-8
- DSIP
- KISSPEPTIN

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. En el evento de encontrar pacientes que consuman los PRODUCTOS DENOMINADOS PEPTIDOS DE LA MARCA BIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar: (ver imagen)

- GHK-CU
- TESAMORLEIN
- RETATRUTIDE
- GLOW
- IPAMORELIN
- MOTS C
- NAD+
- IGF-LR3
- GLUTHATIONE
- KLOW
- SEMAX
- IGF-1
- TB-500
- BPC-157 Y CJC-1295
- CAGRILINTINE
- AOD-9604
- PT-141(Bremelanotida)
- SNAP-8
- DSIP
- KISSPEPTIN

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos fraudulentos relacionados en esta alerta previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruption@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 254-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

STA® - C.K. PREST® 5

Nombre del producto: STA® - C.K. PREST® 5

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006381 / INVIMA 2024RD-0009003

Fabricante(s) / Importador(es): DIAGNOSTICA STAGO S.A.S / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S/ DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 00597

Lote(s) / Serial(es): 272955

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

No. Identificación interno: RDR2607-00103

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2607-00103 EAMPS.pdf](#)

El fabricante DIAGNOSTICA STAGO informa que el reactivo STA®-C.K. Prest®, referencia 00597, lote 272955, presenta variabilidad entre algunos viales, lo que puede generar tiempos de tromboplastina parcial activada (APTT) artificialmente prolongados y ocasionar resultados de los controles internos de calidad fuera de los rangos de aceptación establecidos.

Nota: Los importadores ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S y DISTRIQUIMICOS ALDIR

S.A.S indican que el producto impactado no se ha comercializado en Colombia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 255-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

ATELLICA CH URINE ALBUMIN (UALB)

Nombre del producto: ATELLICA CH URINE ALBUMIN (UALB)

Registro sanitario: INVIMA 2026RD-0009644

Fabricante(s) / Importador(es): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia(s) / Código(s): UALB

Lote(s) / Serial(es): TODOS LOS LOTES VIGENTES

Fuente de la alerta: MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

No. Identificación interno: RDR2607-00105

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2607-00105 MHRA.pdf](#)

El fabricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. informa que el uso continuado del reactivo UAlb acelera el deterioro de las cubetas de reacción del analizador, lo que puede generar un sesgo negativo en los resultados de los ensayos de nitrógeno ureico (UN_c) y hemoglobina A1c enzimática (A1c_E).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 256-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

Elecsys HBsAg II Quant II

Nombre del producto: Elecsys HBsAg II Quant II

Registro sanitario: INVIMA 2025RD-0003394-R2

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): 08814899190

Lote(s) / Serial(es): 90915501

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

No. Identificación interno: RDR2607-00106

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2607-00106 EAMPS.pdf](#)

El fabricante ROCHE DIAGNOSTICS GMBH informa que el reactivo Elecsys HBsAg II quant II, lote 909155, presenta un sesgo positivo en la cuantificación del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), lo que puede generar una sobreestimación de los resultados y afectar su interpretación clínica.

Nota: El importador PRODUCTOS ROCHE S.A. comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que el producto no ha sido importado, ni comercializado en el país.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 257-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

STA - STACLOT PROTEIN S

Nombre del producto: STA - STACLOT PROTEIN S

Registro sanitario: INVIMA 2020RD-0006381 / INVIMA 2024RD-0009009

Fabricante(s) / Importador(es): DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S. / DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 0746

Lote(s) / Serial(es): 273074

Fuente de la alerta: AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

No. Identificación interno: RDR2607-00109

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2607-00109 EAMPS.pdf](#)

El fabricante Diagnostica Stago S.A.S. ha informado que el lote 273074 del reactivo STA® StacLOT® Protein S, referencia 0746, presenta una tendencia a generar valores positivos en los controles de calidad durante el período de estabilidad declarado del reactivo. Esta condición puede ocasionar desviaciones en el desempeño analítico del ensayo, incrementar la frecuencia de recalibraciones y afectar la confiabilidad de los resultados obtenidos para la determinación funcional de la proteína S, con el consecuente riesgo de interpretaciones diagnósticas incorrectas

en pacientes evaluados por alteraciones de la coagulación.

Nota: los importadores ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S. y DISTRIQUIMICOS ALDIR S.A.S, informan que el producto no ha sido importado por dichos importadores.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 258-2026
Bogotá, 20 Agosto de 2026

Dimension Tacrolimus

Nombre del producto: Dimension Tacrolimus

Registro sanitario: INVIMA 2025RD-0009544

Fabricante(s) / Importador(es): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 10700795

Lote(s) / Serial(es): FA6254, FA6260 y FA6286

Fuente de la alerta: ANVISA "Agência Nacional de Vigilância Sanitária"

No. Identificación interno: RDR2607-00107

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación Fabricante RDR2607-00107 ANVISA.pdf](#)

El fabricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. informa que los lotes FA6254, FA6260 y FA6286 del reactivo Dimension Tacrolimus (TAC) pueden presentar un sesgo positivo en los resultados de controles de calidad y muestras de pacientes cuando el reactivo permanece hidratado en el compartimiento abierto del analizador, lo que puede generar resultados falsamente elevados de tacrolimus.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - **Administrativo:** Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 260-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

MAXCALM DE NATURAL VITALITY

Nombre del producto: MAXCALM DE NATURAL VITALITY

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-143



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto MAXCALM DE NATURAL VITALITY, promocionado como suplemento dietario, en la etiqueta del producto figura indicaciones relacionadas con propiedades relajantes y reducir el estrés.

El producto MAXCALM DE NATURAL VITALITY no se encuentra autorizado bajo ningún registro sanitario emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. (Ver imagen).

Así las cosas, el producto MAXCALM DE NATURAL VITALITY no cumple con la normatividad considerado como un suplemento dietario fraudulento porque no está amparado con registro sanitario de conformidad al artículo 2 del Decreto 3249 de 2006. Este producto no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, lo cual establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto MAXCALM DE NATURAL VITALITY comercializado como suplemento dietario, no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el producto MAXCALM DE NATURAL VITALITY como suplemento dietario.
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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto MAXCALM DE NATURAL VITALITY, se debe indicar la suspensión del uso del producto.

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto suplemento dietario MAXCALM DE NATURAL VITALITY, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 261-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

WART REMOVER

Nombre del producto: WART REMOVER

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-144



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización del producto WART REMOVER, que no se encuentra amparado con un registro sanitario, no está aprobado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. En su etiquetado, cuyo contenido se encuentra en inglés, se le atribuyen indicaciones relacionadas con la eliminación de lunares y verrugas.(ver imagen)

El producto WART REMOVER está incumpliendo la normatividad sanitaria, debido a que no cuenta con registro sanitario y, por lo tanto no está autorizado para su comercialización en el territorio colombiano. En consecuencia, es considerado producto fraudulento, de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, y pueden representar un riesgo para la salud de los consumidores, debido a que se desconoce su composición real, trazabilidad, condiciones de trazabilidad, almacenamiento y transporte.

Invima ha emitido alertas y comunicados en los que advierte sobre los riesgos asociados a este tipo de producto fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Asimismo, estos productos pueden atribuirse propiedades no autorizadas que generan falsas expectativas respecto de su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad o efectos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto WART REMOVER, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 este producto fraudulento se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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, promocionar y distribuir el producto WART REMOVER (ver imagen).
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto WART REMOVER descrito en esta alerta. (ver imagen).

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto WART REMOVER. puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado 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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 262-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

SELERB NAD+ MENS COMPLEX CÁPSULAS

Nombre del producto: SELERB NAD+ MENS COMPLEX CÁPSULAS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-146



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX cápsulas, promocionado como un suplemento dietario, al cual se le atribuyen en su etiquetado propiedades farmacológicas relacionadas con la próstata, lo que constituye un incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

El producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX cápsulas no tiene registro sanitario emitido por el Invima y, por lo tanto, se considera un producto fraudulento, de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

En consecuencia, el producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX cápsulas no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, o que puede representar un riesgo para la salud de los consumidores.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no cuentan con un registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores, debido a que se desconoce su composición real, trazabilidad y condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados en los que advierte sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Asimismo, estos productos hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX cápsulas comercializado como suplemento dietario, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX proporcionado en Colombia, como suplemento dietario en cápsulas.

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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX cápsulas, se debe indicar la suspensión del uso del producto.

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto SELERB NAD+ MENS COMPLEX cápsulas, su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 266-2026
Bogotá, 26 agosto 2026

SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO:

- RHODIOLA ROSEA CAPSULA
- MYO+D-CHIRO INOSITOL
- ASHWAGANDHA

Nombre del producto: SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO:- RHODIOLA ROSEA CAPSULA - MYO+D-CHIRO INOSITOL - ASHWAGANDHA

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-151



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -(Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO:

- RHODIOLA ROSEA CAPSULA
- MYO+D-CHIRO INOSITOL

- ASHWAGANDHA

los cuales no están amparados por ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Estos productos se están promocionando con bondades farmacológicas y/o terapéuticas que intervienen en el sueño, estrés, en la memoria y sistema hormonal que no han sido autorizadas por el Invima.

Estos productos no se encuentran registrados en la base de datos del Invima como suplementos dietarios, medicamentos, productos fitoterapéuticos u homeopáticos en ninguna modalidad. Por lo anterior, se consideran productos fraudulentos conforme a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

Estos productos se están promocionando con bondades farmacológicas y/o terapéuticas relacionadas con el sueño, el estrés, la memoria y el sistema hormonal, las cuales no han sido autorizadas por el Invima.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario y, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, estos productos hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Finalmente, 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 enlace: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Consulta de Registros Sanitarios 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

Absténgase de adquirir los SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO RHODIOLA ROSEA CAPSULA, MYO+D-CHIRO INOSITOL Y ASHWAGANDHA los cuales no tienen registro sanitario siendo un producto fraudulento

2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede 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 este producto.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 los SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO: RHODIOLA ROSEA CAPSULA, MYO+D-CHIRO INOSITOL Y ASHWAGANDHA
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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. En el evento de encontrar pacientes que consuman los SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO RHODIOLA ROSEA CAPSULA, MYO+D-CHIRO INOSITOL Y ASHWAGANDHA (Ver imágenes), se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionado los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

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

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 267-2026
Bogotá, 26 agosto 2026

SHAPE 1™ TABLET

Nombre del producto: SHAPE 1™ TABLET

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-152



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto SHAPE 1™ TABLET como suplemento dietario, debido a que no está amparado por ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen)

El producto SHAPE 1™ TABLET no se encuentra registrado en la base de datos del Invima como suplemento dietario, medicamento, producto fitoterapéutico u homeopático en ninguna modalidad. Por lo anterior, se considera un producto fraudulento conforme a lo referenciado en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

En el contenido de la etiqueta se aprecian bondades farmacológicas relacionadas con bajar de peso, controlar el apetito, reducir los niveles de glucosa y colesterol LDL, prevenir la diabetes e intervenir

en el control del sueño, estrés, así como en la memoria y el sistema hormonal, las cuales no han sido autorizadas por el Invima.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario y, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Finalmente, 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 enlace: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Consulta de Registros Sanitarios 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 el producto SHAPE 1TM TABLET el cual no tiene registro sanitario siendo un producto fraudulento.
2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede 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 este producto:
 - 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 este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el producto SHAPE 1TM TABLET
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto SHAPE 1TM TABLET (Ver imagen), se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto SHAPE 1TM TABLET mencionando los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 268-2026
Bogotá, 27 agosto 2026

- VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY
- PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES
- PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

Nombre del producto: - VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY - PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES - PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-156



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los siguientes productos, a los cuales, se les atribuyen indicaciones en su etiqueta para control de pH vaginal, control de olores e infecciones vaginales:

- VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY (Boric acid) 600mg WOFRESH
- PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES (Lactic acid+ vitamin E +Hyaluronic acid) WOFRESH
- PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

Los productos referidos en esta alerta sanitaria no se encuentran autorizados por ningún registro sanitario emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima como medicamentos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se consideran productos fraudulentos. (Ver imagen).

Así las cosas, estos productos no se cumplen con la normatividad sanitaria vigente y se consideran productos fraudulentos, debido a que no se encuentran amparados por un registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995. En consecuencia, no han sido evaluados en términos de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario ni ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, por lo que representan un riesgo para la salud de los consumidores, ya que se desconoce su composición real, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados al uso y consumo de este tipo de productos fraudulentos, advirtiendo sobre el peligro que representan para la salud de los consumidores. Asimismo, estos productos fraudulentos pueden atribuirse propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 siguientes productos comercializados como productos de uso vaginal control de pH vaginal, control de olores e infecciones vaginales, no se encuentran amparados con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen):

- VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY (Boric acid) 600mg WOFRESH
- PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES (Lactic acid+ vitamin E +Hyaluronic acid) WOFRESH
- PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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.

3. Si está consumiendo estos productos:

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

b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 los productos:

- VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY (Boric acid) 600mg WOFRESH
- PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES (Lactic acid+ vitamin E +Hyaluronic acid) WOFRESH
- PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

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. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos descritos en esta alerta sanitaria, se debe indicar la suspensión del uso de los productos.

2. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:

3. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 los productos descritos en esta alerta sanitaria porque su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 270-2026
Bogotá, 27 agosto 2026

VIL NUTRITION WOMEN'S

Nombre del producto: VIL NUTRITION WOMEN'S

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-154



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto VIL NUTRITION WOMEN'S considerado fraudulento (ver imagen).

Tras la revisión de este producto en la base de datos del Invima, se evidenció que no cuenta con autorización sanitaria para producto homeopático, ni medicamento ni suplemento dietario. Este producto es publicitado y comercializado como producto homeopático, sin embargo, al no contar con autorización otorgada por el Invima, es considerado un producto fraudulento de conformidad al artículo 2 del Decreto 3554 de 2004.

La comercialización y venta de este producto constituyen una actividad ilegal que representa un alto riesgo para la salud de la población, toda vez que, se desconoce su procedencia, el laboratorio fabricante, las condiciones de fabricación, los componentes reales de la formulación, la trazabilidad de adquisición y los estudios clínicos que respalden su seguridad y eficacia.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos asociados a este tipo de productos fraudulentos, advirtiendo sobre el peligro que representan para la salud de los consumidores.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique siempre si cuenta con registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace 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 el producto VIL NUTRITION WOMEN'S, el cual no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).
2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 este producto:
 - 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://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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.

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 el producto fraudulento VIL NUTRITION WOMEN'S.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto VIL NUTRITION WOMEN´S, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de producto mencionado 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 este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 más 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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 271-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Nombre del producto: AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Registro sanitario: 2017EBC-0016969

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD / G BARCO S.A. - STRYKER COLOMBIA S.A.S - G&C MEDICALS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Lote(s) / Serial(es): Ver documento adjunto

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2607-00448

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Letter C - Response - FA318_FA319 - ESP.pdf](#)

Stryker informó a los clientes sobre un problema en el proceso de fabricación relacionado con un componente de placa de circuito que afectan la capacidad del dispositivo para funcionar y/o

causan fallos. Este problema se identificó tras exhaustivas pruebas de calidad.

Stryker identificó un problema con la cola de membrana, un componente interno, que podría causar una falla intermitente. Este fallo puede ocurrir en cualquier momento cuando el dispositivo mantiene una carga en preparación para administrar la terapia, durante la entrega de una descarga o después de la administración de la descarga. El dispositivo queda inoperativo tras la avería.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en víctimas de paro cardíaco que presenten los signos siguientes: estén inconscientes, no respiren, no tengan circulación.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 273-2026
Bogotá, 31 Agosto de 2026

MY00150 BIO CLIA SS-B/LA REAGENTS

Nombre del producto: MY00150 BIO CLIA SS-B/LA REAGENTS

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0007161

Fabricante(s) / Importador(es): HOB BIOTECH GROUP CORP / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia(s) / Código(s): MY00150

Lote(s) / Serial(es): 20250830, 20251027, 20260413-D y 20250530

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

No. Identificación interno: RDR2608-00111

Descripción del caso

El importador Annar Diagnostica Import S.A.S. identificó una discrepancia en su base de datos interna, en la cual el producto Bio CLIA SS-B/LA Reagents, referencia MY00150, se encontraba asociado erróneamente al Registro Sanitario INVIMA 2025RD-0006063-R1, el cual no corresponde a dicho producto. Esta situación se originó por un error de digitación durante el ingreso manual de la información por parte del área de Asuntos Regulatorios. Como consecuencia de esta asociación incorrecta en el sistema, algunas unidades del producto fueron acondicionadas con etiquetas que consignaban el Registro Sanitario INVIMA 2025RD-0006063-R1, en lugar del Registro Sanitario correspondiente, INVIMA 2021RD-0007161.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - **Administrativo:** Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 274-2026
Bogotá, 31 Agosto de 2026

LISS/COOMBS

Nombre del producto: LISS/COOMBS

Registro sanitario: NVIMA 2024RD-0008814

Fabricante(s) / Importador(es): BIO-RAD / BIOCIENTIFICA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 004014

Lote(s) / Serial(es): 0524633332

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

No. Identificación interno: RDR2608-00114

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación ANSM RDR2608-00114.pdf](#)

El fabricante Bio-Rad identificó que determinados lotes de las tarjetas ID-LISS/Coombs, referencias 50531.33.32 / 0524633332, pueden presentar un velo rojo, el cual podría ocasionar resultados no interpretables y/o falsos positivos durante su utilización en instrumentos. Durante la lectura manual de las tarjetas, este defecto puede evidenciarse como un velo sobre el botón celular. La incidencia se presenta exclusivamente en los pocillos 1, 2 y 3, mientras que los pocillos 4, 5 y 6 cumplen con las especificaciones establecidas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 275-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

Catéter para ecografía intravascular

Nombre del producto: Catéter para ecografía intravascular

Registro sanitario: 2024DM-0010970-R1

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: Volcano Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Philips de Costa Rica S.R.L. - Volcarica S.R.L. - Volcano Corporation / Compañía de Representaciones Médicas S.A. CTP Médica S.A.

Referencia(s) / Código(s): 86700

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2608-00497

Descripción del caso

Philips ha sido informada sobre casos en los que durante los procedimientos “radial a periférico” (acceso radial), se han utilizado catéteres digitales IVUS sin la vaina y/o el catéter guía adecuados; este uso inadecuado podría llevar a que no se proporcione el soporte adecuado para maniobrar la guía y el catéter a los vasos periféricos.

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres para ecografía intravascular VISIONS® PV .018 F/X están diseñados para ser utilizados en la evaluación de la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura

coronaria y periférica, proporcionando una imagen de corte transversal de dichos vasos. Los catéteres VISIONS® PV .018 F/X están diseñados para ser utilizados como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales, a fin de proporcionar una imagen de la luz y las estructuras de la pared del vaso.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 276-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

PACS (sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas) GE Healthcare®-Centricity®-GE Healthcare®

Nombre del producto: PACS (sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas) GE Healthcare®-Centricity®-GE Healthcare®

Registro sanitario: 2021DM-0006391-R1

Presentación comercial: Los PACS son provistos como sistemas personalizados de referencia y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software o (programas de computador) son provistos en disco y/o archivos electrónicos, y el hardware o computadores y equipos, incluidos servidores, estaciones de trabajo, monitores, sistemas de almacenamiento y transmisión de datos. Tanto el hardware como el software son escalables, es decir, tienen configuraciones básicas indispensables y módulos adicionales que pueden agregarse desde el inicio o después de la instalación inicial.

Titular del registro: GE Healthcare Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): GE Healthcare / GE Healthcare Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Centricity PACS - Centricity Enterprise Archive

Lote(s) / Serial(es): 3440585-Centricity PACS-02286139 -
3440585-Centricity Enterprise Archive-02286135

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2608-00498

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DOC3389752_r1 FMI 85492 FSN_Spanish \(Latin American\).pdf](#)

Philips ha sido informada sobre casos en los que durante los procedimientos “radial a periférico” (acceso radial), se han utilizado catéteres digitales IVUS sin la vaina y/o el catéter guía adecuados; este uso inadecuado podría llevar a que no se proporcione el soporte adecuado para maniobrar la guía y el catéter a los vasos periféricos.

Indicaciones y uso establecido

Los PACS de GE Healthcare están diseñados para el archivado digital de imágenes médicas, así como para su administración y transmisión a otras estaciones de computadores de visualización dedicadas o entre estas, a través de una red informática. Los PACS igualmente permiten realizar consultas con especialistas en otras locaciones fuera de la institución, vía web/Internet, para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos.

Entre las imágenes médicas que pueden archivar y administrar los PACS figuran resultados imagenológicos de exámenes de medicina nuclear, tomografía computarizada (CT), radiografía computarizada (RC), radiografía digital (RD), DEXA (DX), procedimientos especiales y radiografía intervencionista, ecografía, mamografía, entre otros exámenes. Igualmente, permiten el archivo y administración de datos en forma de onda, documentos y datos del paciente, incluyendo todas las funciones que se necesitan para acceder y gestionar los estudios.

Se anota que el sistema PACS no tiene contacto con el paciente ni controla ningún dispositivo del que dependa la vida. Solo constituye un soporte sobre el cual los médicos interpretan las imágenes e información que está siendo mostrada por pantalla o impresa mediante su intervención humana y profesional competente.

Incluye un juego de herramientas de software que permiten hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y reposicionar las imágenes y verlas de manera dinámica. También es posible imprimir, copiar y enviar por correo electrónico las imágenes y estudios, incluso vía Internet, para usuarios clínicos autorizados.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 278-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

Lentes de contacto blandos - somofilcon A

Nombre del producto: Lentes de contacto blandos - somofilcon A

Registro sanitario: 2025DM-0013325-R1

Presentación comercial: Caja de cartón por: 1, 5, 10, 30, 90 lentes / muestra sin valor comercial, para las presentaciones comerciales: caja de cartón por: 1, 5, 10, 30, 90 lentes.

Titular del registro: CooperVision Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): CooperVision CL Kft. - CooperVision Inc. - CooperVision Manufacturing, Ltd. - CooperVision Manufacturing Costa Rica, SRL / CooperVision Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Clarity 1 Day

Lote(s) / Serial(es): 11727620152030

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2608-00511

Descripción del caso

CooperVision informa que se está llevando a cabo un retiro voluntario del producto Pearle Vision 1 Day (cuya base es clariti 1 day) en los Estados Unidos de Norteamérica, el cual involucra a un lote de 3,060 unidades, equivalente a 34 cajas en presentación de 90 lentes, debido a un error en la descripción de la dioptría.

Nota: CooperVision informa que el producto involucrado en esta notificación no está registrado y no se distribuyó en Colombia, por lo que no se requiere acción de campo.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto desechables diarios blandos (hidrofílicos) clariti 1 day (somofilcon A) con bloqueador UV están indicados solo para uso único diario para la corrección de ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) en personas fáquicas o afáquicas con ojos no enfermos que puedan tener astigmatismo hasta de 2.00 dioptrías que no interfiera con la agudeza visual.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 279-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

Air-Shields RW Resuscitaire, cuna de calor radiante

Nombre del producto: Air-Shields RW Resuscitaire, cuna de calor radiante

Registro sanitario: 2019EBC-0002756-R1

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: Dräger Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Dräger Colombia S.A. / Dräger Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): VentStar Resus Neo (MP00310); VentStar Resuscitaire (MP00311)

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2608-00516

Descripción del caso

Dräger tuvo conocimiento de casos en los que los usuarios detectaron grietas evidentes en la manguera de nuestros dispositivos VentStar Resus Neo y VentStar Resuscitaire antes de su uso. En ningún caso se informó de efectos adversos sobre la salud de los pacientes afectados. Sin embargo, no puede descartarse por completo la posibilidad de que se produzcan efectos negativos si una grieta de este tipo permanece sin ser detectada.

Indicaciones y uso establecido

Los calefactores radiantes y de salas de partos Resuscitaire proporcionan control de calor y temporizador Apgar, y monitorizan la temperatura cutánea. También proporcionan reanimación

temporal de emergencia administrada por los médicos a los neonatos. El dispositivo está diseñado para el uso con pacientes que pesen como máximo 10 kg. Están indicados para la termorregulación, la monitorización de la temperatura cutánea, la temporización Apgar y la reanimación de neonatos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 280-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

Sistema de implante de cadera e instrumental Stryker / sistema para la artroplastia parcial y/o total de cadera con su instrumental asociado

Nombre del producto: Sistema de implante de cadera e instrumental Stryker / sistema para la artroplastia parcial y/o total de cadera con su instrumental asociado

Registro sanitario: 2023DM-0009157-R1

Presentación comercial: Individual y kit / paquete x 2 / en embalaje individual de cada referencia de implante y embalaje unitario de cada referencia de instrumental o presentación en caja no estéril de instrumental

Titular del registro: Stryker Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Ireland Limited - Howmedica Osteonics Corp., ahora conocido como Stryker Orthopedics - Lisi Medical Orthopaedics / Stryker Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Consultar documento anexo

Lote(s) / Serial(es): Consultar documento anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2608-00475

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Carta Notificación PFA # 4425050.pdf](#)

Stryker se ha percatado de que los dispositivos listados en el Anexo B se fabricaron con materia prima de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) envejecida más de cinco (5) años.

La recomendación de la industria para la duración del almacenamiento de materia prima de UHMWPE utilizada en la fabricación de material articulador/articulador de implantes es inferior a cinco (5) años. El producto fabricado con materia prima de UHMWPE más allá de la duración recomendada de almacenamiento tiene el potencial de elevar los niveles de oxidación. La oxidación del material UHMWPE puede afectar a las propiedades del material, lo que puede provocar un mayor desgaste.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de implante de cadera e instrumental Stryker está indicado para uso en artroplastia total y parcial de cadera que incluyen: enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluso osteoartritis y necrosis avascular; artritis reumatoide; corrección de deformidades funcionales; procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado; tratamiento de falta de unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal, con inclusión de la cabeza, que no pueden resolverse por medio de otras técnicas; artritis postraumática u osteocondrosis en estadio tardío; en casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado por las deficiencias del acetábulo. El inserto acetabular se ha diseñado para su uso como componente de una prótesis total de cadera en pacientes con cirugía primaria o de revisión con un elevado riesgo de luxación. Los componentes de sustitución modular están indicados para ser utilizados en pacientes que requieran una extensa reconstrucción del fémur y/o la articulación de la cadera como consecuencia de un trauma, una prótesis previa fallida y/o la resección de un tumor.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 245-2026
Bogotá, 03 agosto 2026

KRILL OIL MARCA ANTARCTIC

Nombre del producto: KRILL OIL MARCA ANTARCTIC

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2607-137



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto KRILL OIL MARCA ANTARCTIC promocionado en Colombia, a través de plataformas de comercio digital como suplemento dietario en cápsulas.

El producto no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. (Ver imagen).

Así las cosas, el producto KRILL OIL MARCA ANTARCTIC no cumple con la normatividad vigente, es decir, el Decreto 3249 de 2006. Por tanto, este producto no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, lo cual, establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto KRILL OIL MARCA ANTARCTIC promocionado en Colombia, a través de plataformas de comercio digital como suplemento dietario en cápsulas, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen)
2. No compre medicamentos, ni productos fitoterapéuticos, ni 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 este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 el producto KRILL OIL MARCA ANTARCTIC promocionado en Colombia, a través de plataformas de comercio digital como suplemento dietario en cápsulas.

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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta, se debe indicar la suspensión del uso del producto KRILL OIL MARCA ANTARCTIC promocionado en Colombia, a través de plataformas de comercio digital como suplemento dietario en cápsulas.

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 al correo:

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](#)

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 246-2026
Bogotá, 3 agosto 2026

PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG

Nombre del producto: PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2607-138



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) alerta a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal en Colombia del producto **PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG**. Este producto es promocionado y comercializado a través de la página web <https://vaporizadoresba.com.co/collections/vaporizadores-para-destilados#> así como en diferentes plataformas de comercio electrónico, como un producto a base de cannabis. Adicionalmente, se le atribuyen presuntas propiedades terapéuticas para el manejo del dolor y la inflamación mediante su uso por inhalación, sin que exista evidencia de su autorización sanitaria para tal fin.

Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera fraudulento. (ver imágenes)

Así las cosas, el producto identificado como **PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG** de uso inhalado, no cumple con la normatividad vigente, es decir, el artículo 2.8.11.3.2. del Decreto 613 de 2017 *“Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis”*. Por tanto, este producto no ha sido evaluado en calidad, seguridad o eficacia, lo cual establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto **PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG** de uso inhalado, el cual, no cumplen con la normatividad vigente, es decir, el artículo 2.8.11.3.2. del Decreto 613 de 2017 *“Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto número 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis”*. (Ver imagen)

2. No compre medicamentos, ni productos fitoterapéuticos, ni 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) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 distribuyan o comercialicen estos productos.

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 el producto identificado como **PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000M**, comercializado como un producto a base de cannabis de uso inhalado.

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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta, se debe indicar la suspensión del uso del producto, **PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000M**, comercializado como un producto a base de cannabis de uso inhalado.

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 263-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BONFIEST PLUS® LOTE 5H6839 FV JUN 2027.

Nombre del producto: FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BONFIEST PLUS® LOTE 5H6839 FV JUN 2027.

Registro sanitario: INVIMA 2022M-0004285-R2

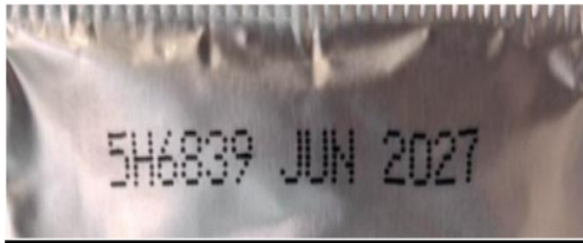
Titular del registro: TECNOFAR TQ S.A.S.

Fuente de la alerta: Denuncia

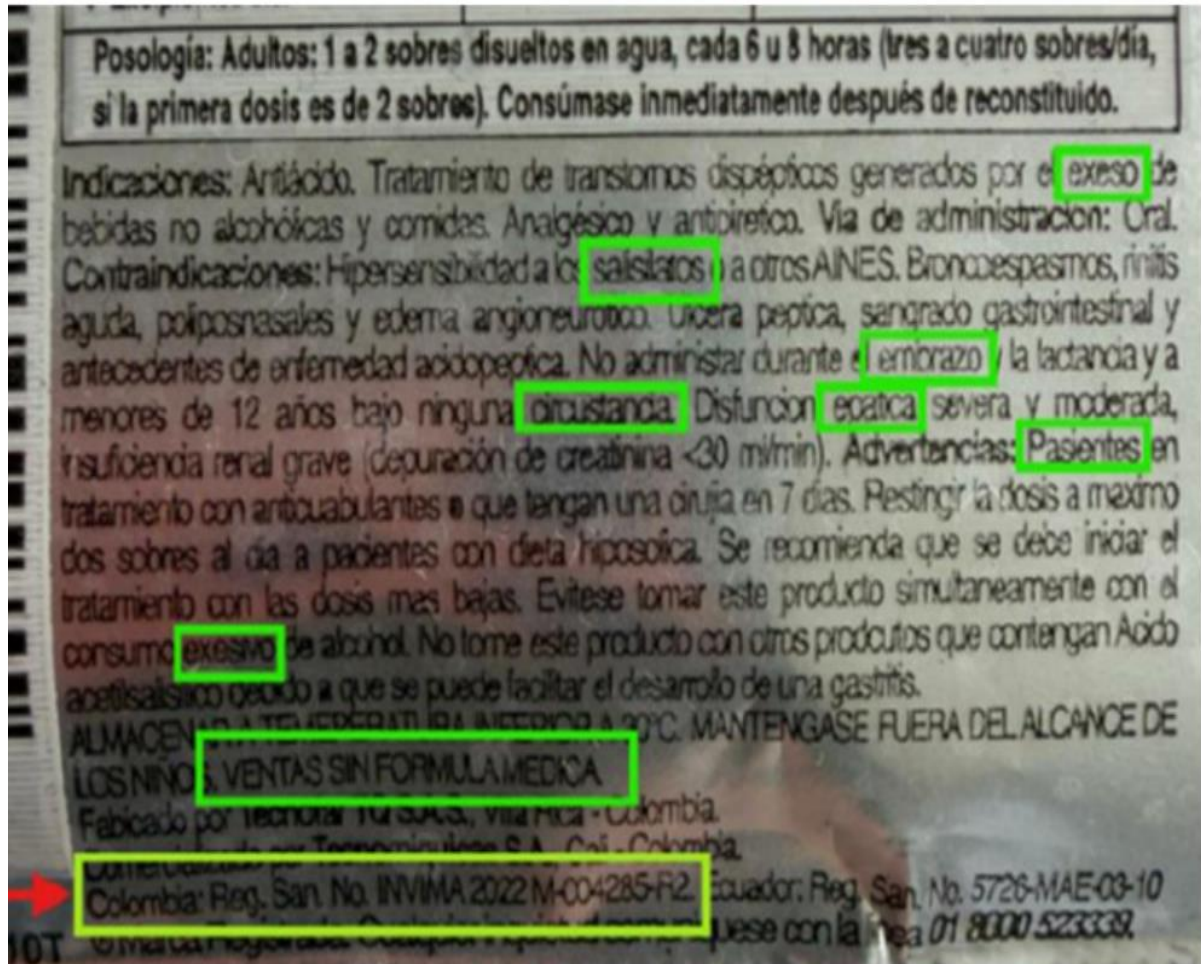
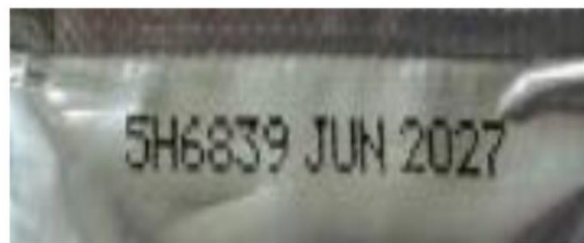
No. Identificación interno: MA2608-150



LOTE ORIGINAL



LOTE FALSIFICADO



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto BONFIEST PLUS ®, LOTE 5H6839 con fecha de vencimiento JUN 2027, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario TECNOFAR TQ S.A.S. (Ver imágenes).

En Colombia, el producto BONFIEST PLUS ®, granulado efervescente, en presentación sobres x 5.1g; cuenta con registro sanitario INVIMA 2022M-0004285-R2 como medicamento y su estado es VIGENTE bajo la modalidad de FABRICAR Y VENDER y el establecimiento TECNOFAR TQ S.A.S. actúa como titular de registro sanitario.

De acuerdo con la información suministrada por el titular del registro sanitario, estas son algunas características que permiten diferenciar el producto falsificado del original (ver imágenes):

- Errores de ortografía que no tiene el sobre original, algunos de esos errores son los siguientes: exeso, saislatos, embrazo, circunstancia, epatica, Pasientes, excesivo, VENTAS SIN FORMULA MEDICA
- Diferencia en el tamaño de los números impresos debajo del código de barras: en el producto falsificado, la numeración es más grande y resaltada que en el sobre original.
- Diferencias en calidad de impresión: El sobre falsificado presenta una apariencia opaca, con poca nitidez. Los textos muestran bordes más marcados o una apariencia similar a la negrilla, característica que no se observa en el empaque original.
- Diferencias en los elementos gráficos: el burbujeo es poco visible y con poco contraste respecto al fondo azul y tampoco se observa en la misma tonalidad del sobre original.
- Sellador irregular: el producto falsificado presenta bordes desalineados, arrugas, burbujas de aire y, en general, un acabado más tosco.
- Ausencia del sistema abrefácil: el sobre falsificado no cuenta con el sistema abrefácil presente en el producto original.
- Diferencias en la codificación del lote: en el sobre falsificado, la codificación se observa más definida y oscura, con una apariencia lineal y pixelada, similar a una impresión realizada posteriormente.

El Invima informa que el producto denominado BONFIEST PLUS ®, con la descripción mencionada por el titular para el lote LOTE 5H6839 FV JUN 2027, corresponde a un producto fraudulento, conforme a lo establecido en el decreto 677 de 1995.

Este producto que, el titular de registro sanitario confirma su falsificación, puede representar un grave peligro para la salud porque al desconocer su contenido real, el riesgo de intoxicación química es muy alto al encontrar presuntamente el uso de tizas, cemento blanco, talco industrial, colorantes tóxicos o aglutinantes no aptos para el consumo humano para imitar el polvo efervescente. Adicionalmente, al desconocer los procesos de fabricación el producto puede contener bacterias, hongos, plomo o arsénico.

Por otra parte, el riesgo de dosis descontroladas de ácido acetil salicílico o cafeína pura, puede aumentar críticamente el riesgo de sufrir una hemorragia gástrica grave, úlceras o arritmias cardíacas repentinas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque se desconoce su contenido real, trazabilidad fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados relacionados con los riesgos asociados a productos fraudulentos, advirtiéndole sobre el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto BONFIEST PLUS ®, con la descripción mencionada por el titular, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imágenes)
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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.

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 el producto BONFIEST PLUS ® con las características mencionadas. (ver imágenes)
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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta, se debe indicar la suspensión del uso del producto BONFIEST PLUS®, con las características mencionadas. (ver imágenes)
2. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:
3. 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.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 114-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: LIFECODES LSA CLASS II

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00104

Registro Sanitario: INVIMA 2026RD-0001963-R3

Fabricante / importador IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS INC / BIOSCIENCES SAS / WERFEN COLOMBIA SAS

Lote / Serial 3016677, 3016531, 3016316 y 3016099

Referencia 265200

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00104 EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS INC. informa que el ensayo LIFECODES LSA Class II Kit presenta una asignación incorrecta de las especificidades DQB1*02:01 y DQB1*02:02 en dos microesferas, lo que puede modificar los patrones de reactividad y afectar la interpretación de los resultados en la detección de anticuerpos HLA clase II.

Nota: El importador WERFEN COLOMBIA S.A.S. informa que el producto no ha sido importado por dicho importador.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Mismatch Repair Protein (MSH2) (Leica Biosystems)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00110

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005783

Fabricante / importador Leica Biosystems Newcastle Ltd. / SANITAS S.A.S

Lote / Serial 273074

Referencia 0746

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00110 ANVISA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Leica Biosystems Newcastle Ltd. ha informado que, durante una revisión interna de la documentación técnica del reactivo BOND MSH2 (79H11), identificó que las Instrucciones de Uso (IFU) contienen información incorrecta en las secciones correspondientes al inmunógeno y a la clase de inmunoglobulina (Ig) del anticuerpo. El problema afecta exclusivamente la información técnica consignada en el documento IFU y no implica alteraciones en la composición, desempeño analítico, sensibilidad, especificidad ni funcionamiento del reactivo utilizado para inmunohistoquímica en la detección de la proteína MSH2.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANVISA "Agência Nacional de Vigilância Sanitária"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 116-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: PANOCELL 16

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00108

Registro Sanitario: INVIMA 2025RD-0002843-R2

Fabricante / importador IMMUCOR, INC / BIOSCIENCES SAS / WERFEN COLOMBIA S.A.S / LABMAX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 17453 y 17453Z

Referencia 0002332

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00108 EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Immucor Inc. ha informado que, durante verificaciones posteriores al proceso de fabricación, identificó que el donante B11752, utilizado para elaborar la célula 11 de los lotes 17453 y 17453Z del panel celular Panocell®-16, presenta una expresión débil y variable del antígeno P1, a pesar de estar clasificado como P1 negativo en la lista maestra suministrada con el producto. Como consecuencia, las muestras que contienen anticuerpos anti-P1 pueden producir reacciones positivas en una célula catalogada como negativa, generando discrepancias durante la identificación de anticuerpos eritrocitarios inesperados y aumentando la posibilidad de interpretaciones serológicas incorrectas o confusas.

Nota: los importadores BIOSCIENCES S.A.S. y WERFEN COLOMBIA S.A.S. informan que el producto no ha sido importado por dichos importadores.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 117-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EMIT TOX SERUM TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS CALIBRATOR / CONTROLS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00101

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006699

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial U2

Referencia 7C219UL

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2607-00101.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. informa que el lote U2 del calibrador para el ensayo de antidepresivos tricíclicos contiene una concentración de azida de sodio superior a la especificada, lo que incrementa el riesgo químico para el personal durante la manipulación, reconstitución, almacenamiento y disposición del reactivo, aunque no afecta el desempeño analítico del ensayo.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 118-2026
Bogotá, 20 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: QUANTITATIVE FECAL CALPROTECTIN ELISA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2607-00102

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008289

Fabricante / importador DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial AB090

Referencia KAPEPKT849

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante DIASOURCE informa que identificó una discrepancia entre los rangos de aceptación de los controles consignados en el Certificado de Análisis (CoA) y los indicados en las etiquetas de los viales, debido a que el CoA presenta rangos erróneos, lo que puede ocasionar una interpretación incorrecta de los resultados del control de calidad.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el

producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 119-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00451

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS.

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS INDIA LIMITED / SOCIEDAD OPERADORA CLÍNICA VITHA SAS (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial VARIOS

Referencia AZURION

Enlace Relacionado [Avisos de Seguridad de Campo.pdf](#)

Descripción del caso

Philips identificó dos posibles problemas relacionados con el software que afecta a los sistemas Azurion y que pueden provocar retrasos en la terapia, complicaciones procedimentales y/o tratamientos inadecuados. Posible degradación de la calidad de imagen que puede provocar retrasos en la terapia, complicaciones procedimentales y/o tratamientos inadecuados. Posible

pérdida de movimientos geométricos que puede provocar retrasos en la terapia y complicaciones procedimentales.

Antecedentes

Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en C suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

Tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 120-2026
Bogotá, 31 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Calibrators y VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent Pack

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00113

Registro Sanitario: INVIMA 2026RD-0000214-R2

Fabricante / importador ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 0140, 0150, 0160, 0140, 0150 y 0160

Referencia 6199454 y 6199455

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante RDI2608-00113.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante QuidelOrtho™ informó sobre una situación que afecta a los calibradores de progesterona 2 (Prog2), relacionada con un incremento inesperado de la señal a lo largo del tiempo, lo que podría ocasionar fallas en la calibración y/o en los resultados del control de calidad (CC).

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 121-2026
Bogotá, 31 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: GEM Premier 5000

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00115

Registro Sanitario: NVIMA 2017RD-0004523

Fabricante / importador INSTRUMENTATION LABORATORY CO / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial varios

Referencia 228036

Enlace Relacionado [Comunicación TGA RDI2608-00115.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante identificó, tras recibir informes de clientes, un sesgo negativo de aproximadamente 3 mmol/L en los resultados de sodio (Na⁺) obtenidos en poblaciones de pacientes con valores normales, mediante los productos GEM Premier 5000 y GEM Premier 7000, en comparación con el rango de referencia sérico publicado.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de reactivovigilancia o al

Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 122-2026
Bogotá, 31 Agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: FILMARRAY PNEUMONIA PANEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2608-00112

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0005491-R1

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 0716526, 0727826, 0997826, 1020926, 1105426, 1219026, 1267526 y 1286326

Referencia RFIT-ASY-0144 y RFIT-ASY-0145

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2608-00112.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux identificó internamente un incremento en la tasa de resultados positivos inesperados para *Klebsiella pneumoniae* carbapenemasa (KPC) durante las pruebas de control de calidad (CC) del BIOFIRE FilmArray PN Panel. Las investigaciones y pruebas internas realizadas por el fabricante reprodujeron estos resultados, evidenciando una posible contaminación con ácido nucleico de KPC durante el proceso de fabricación de los reactivos, en niveles que podrían generar resultados falsos positivos para la detección de KPC.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 123-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Equipos de monitoreo multiparamétrico IntelliVue y SureSigns Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00494

Registro Sanitario: 2019EBC-0002562-R1

Presentación Comercial: Unidad Completa de los equipos , partes y repuestos

Fabricante / importador Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd - Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH - Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - Invivo, a division of Philips Medical Systems - Philips North America LLC / Philips Colombiana S.A.S. - Hemato Oncólogos S.A. (para uso propio) - Kaika S.A.S. - Intelnet Médica S.A.S.

Lote / Serial 0E19-6NGR-Y 2U1E-42GL-B 4N1B-1EGA-1 4V7C-62PF-A 505L-55J9-K 7U72

Referencia Patient Information Center iX

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad relacionado con los sistemas del Centro de Información del Paciente iX (PIC iX) 4.x de Philips, en los que el sistema se congela y deja de responder.

Antecedentes

Los equipos de monitoreo multiparamétrico son indicados para la monitorización eficaz, registro, medición de los signos vitales y creación de alarmas de numerosos parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Adicionalmente, proporcionan una mayor cantidad de información sin necesidad de alejarse del paciente.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 124-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: IQ200 Series Automated Urine Microscopy System - Analizador de microscopía urinaria

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00513

Registro Sanitario: 2018DM-0017491

Presentación Comercial: Equipo biomédico en caja.

Fabricante / importador Iris Diagnostics, a division of Iris International, Inc. - Beckman Coulter, Inc. - Beckman Coulter Ireland Inc. / Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Lote / Serial 5995

Referencia 700-3325

Enlace Relacionado [FA-26031 Notificacion.pdf](#)

Descripción del caso

Beckman Coulter ha recibido quejas de clientes sobre fugas de líquido de lámina en los analizadores de la serie iQ200 y los analizadores DxU 840m/850m Iris. La investigación determinó que las fugas son causadas por una válvula de retención en la línea de enjuague que se ve estructuralmente comprometida. Esto puede permitir que el líquido de lámina migre a las superficies internas del instrumento y eventualmente se filtre sobre la superficie de la mesa y/o el suelo.

Antecedentes

Equipo biomédico utilizado para automatizar el perfil completo del análisis de orina, incluyendo el panel químico de la tira reactiva de orina y el análisis de sedimentos microscópicos

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 125-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Software de diagnóstico SEMA / (Diagnostic) Software SEMA. Nombre genérico: software de diagnóstico SEMA.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00496

Registro Sanitario: 2025DM-0031751

Presentación Comercial: Software 1 unidad(es)

Fabricante / importador Schiller AG / Imcolmedica S.A. - Quantronics S.A.S. - G. Barco S.A.

Lote / Serial Anterior a 25.10

Referencia 0A.602010 SEMA paquete de software

Enlace Relacionado

Descripción del caso

chiller AG ha detectado que los registros de ECG transmitidos desde los dispositivos DEFIGARD Touch 7 o ARGUS PRO LifeCare 3 a SEMA pueden no mostrarse siempre de forma idéntica en SEMA. Los dispositivos de adquisición afectados registran, muestran e imprimen la señal de ECG según lo previsto.

El problema puede deberse a que el DEFIGARD Touch 7 o el ARGUS PRO LifeCare 3 transmiten el registro de ECG con un filtro CBS preaplicado. Esta circunstancia no se tuvo en cuenta en las

versiones afectadas de SEMA, que pueden aplicar un procesamiento adicional a la señal de ECG ya filtrada. Como resultado, podrían producirse algunas discrepancias entre el ECG del dispositivo de adquisición y el ECG mostrado o exportado con SEMA.

El problema solo se manifiesta cuando los registros realizados con un DEFIGARD Touch 7 (versión de software 10B20_L05) o con un ARGUS PRO LifeCare 3 (versión de software 01B03_L01) se visualizan o exportan con versiones de SEMA anteriores a la 25.10

Antecedentes

SEMA es un sistema de gestión de datos de diagnóstico destinado a ser utilizado por o bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado en centros sanitarios para la recepción, visualización, análisis, edición, impresión y almacenamiento de datos cardiovasculares, pulmonares, de monitorización, desfibrilación y de pacientes, registros demográficos.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 126-2026
Bogotá,

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Estación central de información clínica, accesorios y repuestos.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00504

Registro Sanitario: 2017EBC-0001610-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Critikon de México S. de R.L. de C.V. - GE Medical Systems Information Technologies, Inc. / SAIS IPS S.A.S. (para uso propio) - GE Healthcare Colombia S.A.S.

Referencia ESTACIÓN CENTRAL CARESCAPE

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que CARESCAPE Central Station (CSCS) V3.0.x podría no reanudar el monitoreo del paciente durante al menos 3 minutos después de un reinicio del sistema. Esta situación puede presentarse únicamente cuando se muestra el mensaje “La base de datos de la lista de permitidos está dañada” en la barra de título de la CSCS antes de un reinicio del sistema. En el improbable caso de que se produzca esta situación, puede provocar un retraso potencial en el reconocimiento de eventos clínicamente significativos.

Antecedentes

Monitorizar de manera centralizada, en forma simultánea, los parámetros clínicos de los pacientes, en un servicio hospitalario donde se encuentran varios monitores de cabecera conectados a la CIC.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 127-2026
Bogotá,

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere, accesorios y repuestos

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00499

Registro Sanitario: 2018EBC-0018307

Presentación Comercial: Unidad / presentación comercial de los sensores: Caja por 20 sensores y Caja por 10 sensores (sensor no adhesivo)

Fabricante / importador Edwards Lifesciences LLC - CCT Critical Care Technologies, S.R.L. also trading as Edwards Lifesciences AG - Becton, Dickinson and Company - Benchmark Electronics Inc. - Measurement Specialties Chengdu / Becton Dickinson de Colombia Ltda. - Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.

Lote / Serial Varios

Referencia HEMFSM10

Enlace Relacionado [NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE CAMPO.pdf](#)

Descripción del caso

Becton Dickinson ha identificado que durante el proceso de fabricación, las etiquetas de identificación de lateralidad pueden estar ausentes o colocadas de forma incorrecta en el dispositivo. Por lo tanto, existe la posibilidad de que las etiquetas de los cables verdes hayan sido invertidas, con el cable del canal 1 etiquetado como canal 2 y el cable del canal 2 como canal 1, lo

que podría provocar una discrepancia entre los valores izquierdo y derecho.

Antecedentes

El monitor avanzado HemoSphere es una plataforma de monitoreo multiparamétrica y de multitecnología destinada a mostrar información hemodinámica y volumétrica al usuario, con el fin de evaluar la condición del paciente. El monitor está diseñado para interactuar con las modalidades específicas de la tecnología opcional de Edwards Lifesciences, denominadas como módulos y cables, según las necesidades del médico. Las modalidades específicas de la tecnología proporcionan la funcionalidad de monitoreo para los parámetros hemodinámicos que luego se muestran en el monitor. Monitor avanzado HemoSphere con módulo Swan-Ganz de HemoSphere.

El monitor avanzado HemoSphere, si se utiliza con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y los catéteres Swan-Ganz de Edwards, está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización del gasto cardiaco (continuo [GC] e intermitente [GCI]), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de tratamiento perioperatorio dirigido por objetivos en un entorno hospitalario. Monitor avanzado HemoSphere con cable de oximetría HemoSphere. El monitor avanzado HemoSphere, si se utiliza con el cable de oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría de Edwards, está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización de la saturación de oxígeno venoso (SvO₂ y ScvO₂), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Monitor avanzado HemoSphere con cable de presión HemoSphere. El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el cable de presión HemoSphere, está diseñado para su uso en pacientes de cuidados intensivos en los que se necesita una evaluación continua de la estabilidad entre la función cardíaca, el estado de fluidos, la resistencia vascular y la presión. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de tratamiento preoperatorio dirigido por objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones del sensor Edwards FloTrac, el sensor Acumen IQ y el TPD TruWave para conocer la información relacionada con el uso de cada sensor/transductor en poblaciones objetivo de pacientes concretas. La función Índice de Probabilidad de Hipotensión Acumen de Edwards ofrece al médico información fisiológica de la probabilidad de un paciente de sufrir futuros casos de hipotensión (definidos como una presión arterial media <65 mmHg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre el estado fisiológico del paciente solo con fines de referencia y no se deben tomar decisiones terapéuticas exclusivamente en base al parámetro del Índice de Probabilidad de Hipotensión (HPI) Acumen. Monitor avanzado HemoSphere con módulo de oximetría tisular HemoSphere. El módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE no invasivo está indicado para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta existente en la sangre mediante sensores colocados en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos de flujo reducido o nulo. El módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está diseñado para permitir la visualización de StO₂ en el monitor avanzado HemoSphere. Si se usa con sensores grandes, el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está destinado a adultos y adolescentes > 40 kg. Si se usa con sensores medianos, el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está

destinado para usarse con pacientes pediátricos adolescentes ≥ 3 kg. Si se usa con sensores pequeños, el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE está destinado para uso cerebral con pacientes pediátricos < 8 kg y uso no cerebral con pacientes pediátricos < 5 kg. Información de uso indicado. La plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere está destinada al uso por parte de personal calificado o médicos entrenados en un entorno de cuidados intensivos para monitoreo de parámetros hemodinámicos en pacientes sometidos a tratamiento que incluye sepsis, síndrome de distrés agudo respiratorio (ARDS) o COVID-19 en un ambiente hospitalario. La plataforma de monitoreo avanzada está destinada para uso con los catéteres Swan-Ganz y de oximetría de Edwards compatibles, además de los sensores FloTrac, FloTrac IQ/Acumen IQ, TPD TruWave y FORE-SIGHT ELITE.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Alerta sanitaria: 264-2026

Bogotá, 24 de agosto de 2026

LÍNEA DE PRODUCTOS CAPILARES CHOKOCAFE_BYPAOLAGARCIA

No. Identificación interna: C-A-26-08-63

Nombres de los productos: LÍNEA DE PRODUCTOS CAPILARES CHOKOCAFE_BYPAOLAGARCIA

Registro sanitario: Sin NSO o Registro Sanitario

Fuente de la alerta: Denuncia



www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Descripción del caso

Se ha detectado mediante el canal de denuncias y las acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por el Instituto, la promoción y comercialización de la línea de productos capilares chokocafe_bypaolagarcia, a través de redes sociales como Instagram, Facebook, TikTok, con diferentes perfiles: [#chokocafe](#), [#lotusflowercolombia](#), <https://www.tiktok.com/@lamontaneritacontentosa>, [beautyspaa](#) Beauty Spa by Paola García.

Los productos capilares que conforman esta línea no cuentan con el código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) requerido para su comercialización en el territorio nacional, por lo que su venta en Colombia es ilegal al tratarse de productos fraudulentos.

Es importante resaltar que los productos cosméticos sin notificación sanitaria obligatoria ponen en riesgo la salud de quienes los utilizan, debido a que no existen garantías sobre su calidad, seguridad y eficacia, ni cumplimiento de los requisitos normativos establecidos, en lo referente a composición, origen, condiciones de fabricación y almacenamiento.

De acuerdo con la información recibida a la fecha, existe reporte de efectos adversos asociados al uso de estos productos, principalmente, en la zona de aplicación.

Al desconocer su cadena de comercialización, no se tiene trazabilidad de estos ni información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.

Indicaciones y uso establecido

No aplica.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no cuenten con registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, ya que estos pueden generar un riesgo a su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se pueden comercializar en sitios web u otros medios.
2. Para verificar si el producto cuenta con notificación sanitaria obligatoria, consúltelo a través del enlace <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>.
3. Adquirir productos en distribuidores o comercializadores legalmente constituidos y de confianza, que le brinden seguridad de su procedencia y fabricación.
4. Si está utilizando los productos de la línea “chokocafe_bypaolagarcia” debe:

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



- a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos, informar de manera inmediata al Invima o entes territoriales de salud.
- c) Reportar cualquier efecto adverso no esperado asociado a la aplicación o uso de este producto u otros productos cosméticos, a través del mecanismo de denuncias en el sitio web institucional, en el siguiente enlace: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>, seleccionando la opción de denuncias/Reacciones adversas comprobadas del producto y adjuntando la documentación e imágenes disponibles.

5. El Invima también hace un llamado a las instituciones prestadoras de servicios de salud, a orientar a los pacientes sobre los riesgos asociados al uso de productos cosméticos fraudulentos y notificar cualquier caso relacionado con el uso de estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan distribuir o comercializar la línea de productos referenciada y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de encontrar el producto mencionado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores abstenerse de publicitar, distribuir y comercializar los productos fraudulentos identificados, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y de los procesos sancionatorios a que haya lugar.

El Invima continúa adelantando las acciones de inspección, vigilancia y control correspondientes e invita a consultar permanentemente sus canales oficiales para conocer información sobre alertas sanitarias y productos que puedan representar un riesgo para la salud pública.

Enlaces de interés

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](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

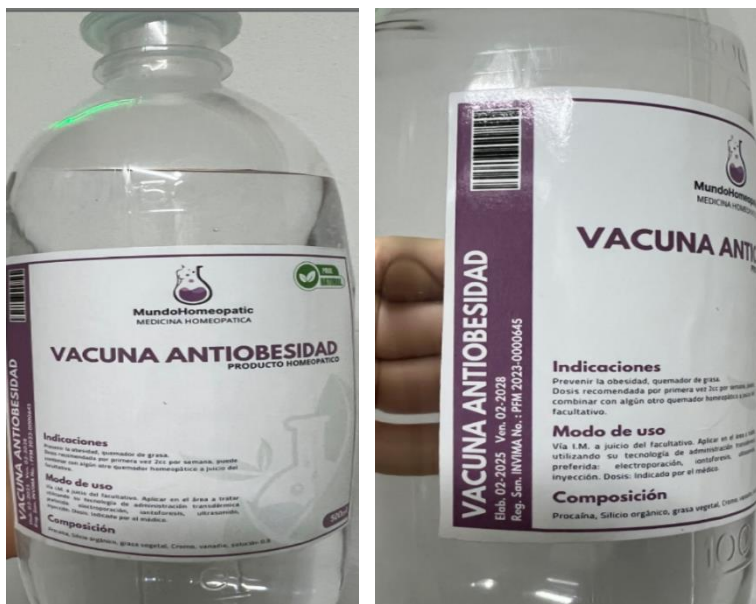
Alerta No. 249-2026
Bogotá, 14 agosto 2026

VACUNA ANTIOBESIDAD

Nombre del producto: VACUNA ANTIOBESIDAD

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-140



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización del producto homeopático con nombre VACUNA ANTIOBESIDAD que no está aprobado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. En el etiquetado se observa el registro sanitario No PFM-2023-0000645, Sin embargo, al verificar esta numeración y codificación, no se encontró información asociada a un registro sanitario aprobado por el Invima.

Adicionalmente, en la etiqueta se atribuyen al producto indicaciones relacionadas con la prevención de la obesidad y la quema de grasa. En su composición se declara la presencia de procaína, entre otros componentes y modo de uso vía IM. Estas características presentan inconsistencias frente a la normatividad sanitaria aplicable y a la información que debe contener el etiquetado de este tipo de productos.

El producto VACUNA ANTIOBESIDAD es promocionado como homeopático, lo cual genera una inconsistencia adicional, dado que los productos homeopáticos son preparados obtenidos a partir de sustancias sometidas a procesos de dilución y dinamización, basados en el principio de similitud, y aunque requieren igualmente registro sanitario, no corresponden ni pueden ser considerados como vacunas.

En Colombia, no existe la denominación de vacunas homeopáticas reconocidas por la autoridad sanitaria y se desconoce para el producto VACUNA OBESIDAD, su inocuidad, pureza, calidad, autenticidad y trazabilidad, soporte científico y regulatorio porque las vacunas únicamente se clasifican como medicamentos de origen biológicos.

El producto VACUNA ANTIOBESIDAD no está autorizado por el Invima, por lo tanto, su comercialización en el territorio nacional es ilegal ya que contraviene la normatividad sanitaria vigente considerándose producto fraudulento, conforme con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

Es importante señalar que el Invima publicó la alerta sanitaria 71-2023 para un producto fraudulento identificado también como VACUNA ANTIOBESIDAD, reiterando así con esta publicación el incumplimiento con la normatividad sanitaria, independientemente de las imágenes diferentes a la alerta sanitaria actual.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados en los que advierte sobre los riesgos asociados a este tipo de producto fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. Igualmente, hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 el producto VACUNA ANTIOBESIDAD promocionado como producto homeopático, no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).

2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 este producto fraudulento se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto:

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

b) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 este producto.

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 comercialice el producto VACUNA ANTIOBESIDAD promocionado y distribuido como producto homeopático. (ver imagen).

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

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto VACUNA ANTIOBESIDAD promocionado y distribuido como producto homeopático. (ver imagen).

1. Informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto VACUNA ANTIOBESIDAD promocionado y distribuido como producto homeopático. puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado 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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá