



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 14 de Junio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: JARABE COMPUESTO DE LEÓN*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Jarabe Compuesto de León

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Oral

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Farmacia de León.

Lotes: No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 31 de Mayo de 2016

Descripción del problema encontrado: Debido a que se trata de un producto fraudulento, no se encontró registro sanitario alguno ni importaciones del producto, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Jarabe Compuesto de León NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, Mayo 31 de 2016

Invima alerta sobre producto fraudulento publicitados como “Jarabe Compuesto de León”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado por medio de denuncias, la comercialización del producto denominado “Jarabe Compuesto de León” fabricado por **FARMACIA DE LEON**, el cual se publicita para el tratamiento de cuadros respiratorios, que no cuenta con registro sanitario Invima por tanto su composición es desconocida.

El Invima posterior a acciones de inspección vigilancia y control, realizadas al establecimiento: **FARMACIA DE LEON**, evidencia que dicho establecimiento no cuenta con certificación en buenas prácticas de manufactura, por tal razón el Invima aplicó medidas sanitarias de seguridad sobre este establecimiento.

Tenga en cuenta las características del empaque del producto, como se muestra a continuación:



AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.Invima.gov.co

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, Mayo 31 de 2016

Datos del producto

Nombre del producto	Jarabe Compuesto de León
Registro sanitario:	No tiene
Principio activo	Composición desconocida

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de este producto fraudulento:

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si está consumiendo el producto "Jarabe Compuesto de León":
 - Suspenda de inmediato su uso e informe a su médico así no haya presentado eventos adversos.
 - Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto "Jarabe Compuesto de León" a través de la página web del Invima [aquí](#)

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
 PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, Mayo 31 de 2016

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 comercializar el producto "Jarabe Compuesto de León" y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el producto "Jarabe Compuesto de León"
3. Reportar los eventos adversos asociados al consumo de "Jarabe Compuesto de León" al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)
4. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado

MEDIDAS PARA LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente 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 "Jarabe Compuesto de León" y se notifiquen al Invima [aquí](#)

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3916, 3921, 3904 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Medicamentos a la medida
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co