



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 088-2023  
Bogotá, 25 de abril de 2023

#### **Falsificación del producto Zadilaxol® (midazolam)**

**No. identificación interna:** MA2304-100

**Número de productos de la alerta:** 1

**Categoría:** Producto fraudulento

**Tipo fraudulento:** Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Falsificación del producto Zadilaxol® (midazolam) lote 1708056

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** NO

**Fuente de la alerta:** [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/769720/Alerta\\_Sanitaria\\_Zadilaxol\\_19102022.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/769720/Alerta_Sanitaria_Zadilaxol_19102022.pdf)



La concentración que ostenta no corresponde a la autorizada.

El número de registro presenta letras minúsculas.



El interior del empaque que contiene las ampolletas es de cartón en forma de zigzag.



La concentración que indica la etiqueta no corresponde a la autorizada.

Textos con faltas de ortografía y su distribución no corresponde a la autorizada.

La ampolleta muestra dos bandas en color gris.

#### **Descripción del caso**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **Zadilaxol® (midazolam)** (solución inyectable de 10 mg / 2 mL, caja con 5 ampolletas con 2 mL cada una con



**numero de Lote 1708056**), el cual está siendo objeto de falsificación sin registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imágenes).

La presente alerta se refiere a un medicamento en dos presentaciones, cuyos resultados posteriores al análisis y evaluación reportan la identificación de diversas irregularidades en los empaques primarios y secundarios; alerta que es emitida en primera instancia por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México.

Para el producto **Zadilaxol® (midazolam) (solución inyectable de 10 mg / 2 mL, caja con 5 ampolletas con 2 mL cada una)** la empresa STERN PHARMA GMBH S.A. de C.V, que es el titular del registro sanitario de estos productos en México, informó que en el lote número 1708056 del producto mencionado se presentan diversas irregularidades en los empaques primarios y secundarios.

Las principales diferencias encontradas en el producto fraudulento se indican a continuación. (ver imagen)

- La concentración que ostenta no corresponde a la autorizada.
- El número de registro está en letras minúsculas.
- El interior del empaque que contiene las ampolletas es de cartón en forma de zigzag.
- La concentración que indica la etiqueta no corresponde a la autorizada.
- Textos con faltas de ortografía y su distribución no corresponde a la autorizada.
- La ampolleta muestra dos bandas en color gris.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto **Zadilaxol® (midazolam) (solución inyectable de 10 mg / 2 mL, caja con 5 ampolletas con 2 mL cada una con numero de Lote 1708056)**, es considerado fraudulento, ya que no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://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 o principio activo.

### Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **Zadilaxol® (midazolam) (solución inyectable de 10 mg / 2 mL, caja con 5 ampolletas con 2 mL cada una con numero de Lote 1708056)** con las características previamente descritas.



2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email [invimafv@invima.gov.co](mailto: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.

#### **Recomendaciones 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 este producto.
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.

#### **Recomendaciones IPS**

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **Zadilaxol® (midazolam) (solución inyectable de 10 mg / 2 mL, caja con 5 ampolletas con 2 mL cada una con numero de Lote 1708056)**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

#### **Recomendaciones establecimientos**

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 Red Nacional 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 se notifique al Invima

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)