**Alerta sanitaria acerca del producto:**

**Falsificación de Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas, lote AN1648, y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas, lote AM9970 LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V estos productos son identificados como fraudulentos en México**

**Registro sanitario:** NO

**Fuente de la alerta**: <https://bit.ly/3NSRtfc>

**No. Identificación interno:** MA2205-015

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recibió notificación sobre la falsificación y comercialización fraudulenta de los productos Lomotil® (loperamida) 2 mg, presentación caja con 8 tabletas y número de lote AN1648 y Dramamine® (difenhidramina) 50 mg, presentación caja con 24 tabletas y número de lote AM9970 de LABORATORIOS Janssen-Cilag S.A. de C.V. en México. Teniendo en cuenta que existe la posibilidad que los mismos puedan ingresar de forma ilegal al país, se advierte a la ciudadanía para que tenga precaución con estos productos.

Por otro lado, se aclara que en Colombia existen productos comercializados con registro sanitario vigentes bajo los mismos nombres, pero con ingredientes activos diferentes, lo que indica que no corresponden a los productos comercializados en México a que hace referencia la presente alerta.

Los productos autorizados para ser comercializados en Colombia son:

• Lomotil® con ingrediente activo (Difenoxilato Hidrocloruro 2,5mg y Atropina Sulfato 0.025) con registro sanitario 2019M-0009518-R1.

• Dramamine con ingrediente activo (Dimenhidrinato 50 mg) con registro sanitario INVIMA 2014M-0014899.

Se recomienda a la ciudadanía verificar que los ingredientes activos de estos productos correspondan a los registrados en Colombia, y mencionados en el párrafo anterior.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se tratan de productos fraudulentos que, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario, no ofrecen garantías frente al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia, y pueden poner en riesgo su salud. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

**NOTA: Actualmente no contamos con existencia de este producto en la institución.**

**Equipo de Farmacovigilancia CPA**