

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 266-2025
Bogotá, 05 septiembre 2025

***OMEPRazole DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 40 mg LOTE LK9006 F.V.APR/2026**
***OMEPRazole DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 20 mg LOTE LH9585 F.V.APR/2026**

Nombre del producto:

*OMEPRazole DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 40 mg LOTE LK9006 F.V.APR/2026

*OMEPRazole DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 20 mg LOTE LH9585 F.V.APR/2026

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2508-094

OMEPRazole 40 mg Lot. LK9006 F.V. APR/2026



OMEPRazole 20 mg Lote LH9585 F.V. APR/2026



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:

- OMEPRazole DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 40 mg LOTE LK9006 F.V. APR/2026.
- OMEPRazole DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 20 mg LOTE LH9585 F.V. APR/2026.

Estos productos que se promocionan como medicamentos y se muestran en la imagen de referencia, no se encuentran amparados con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Pharmalab PHL, en calidad de importador de medicamentos, y SANDOZ GMBH, como titular de registros sanitarios de medicamentos comercializados en el territorio colombiano, aclararon que no han introducido al mercado colombiano los productos mencionados en esta alerta con los lotes específicos.

Los dos productos señalados en esta alerta son considerados fraudulentos, al no contar con Registro Sanitario para su comercialización en el territorio colombiano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995. En consecuencia, su distribución y venta constituyen en una actividad ilegal que vulnera la normatividad sanitaria vigente, la cual establece: “Artículo 2º. Definiciones. *Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:*

g) *Cuando no esté amparado con Registro Sanitario”*

Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos:

- Problemas de insomnio, pesadillas, agitaciones cansancio.
- Riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado.
- Reacciones de hipersensibilidad., trastornos de piel y tejido subcutáneo.
- Daños en órganos como el corazón, riñones, hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, 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, 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 [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 con nombre:

- OMEPRAZOLE DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 40 mg LOTE LK9006 F.V. APR/2026
- OMEPRAZOLE DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 20 mg LOTE LH9585 F.V. APR/2026

los cuales no se encuentran amparados 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 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 estos productos.

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 productos

- OMEPRAZOLE DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 40 mg LOTE LK9006 F.V. APR/2026.

- OMEPRAZOLE DELAYED-RELEASE CAPSULES USP 20 mg LOTE LH9585 F.V. APR/2026.

comercializados como producto farmacéutico, 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 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
denunciasanticorruptcion@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