



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 14 de enero de 2017

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: CLIFEM CAPSULAS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Clifem capsulas

Presentación/Forma Farmacéutica: Capsulas

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: No presentan

Lote(s): No presentan

Fecha de vencimiento: No presentan

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 22 de noviembre de 2016

Descripción del problema encontrado: 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 Clifem capsulas **NO** cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto 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, 28 de Noviembre 2016

### Información de seguridad relacionada con el producto fraudulento publicitados como “CLIFEM CAPSULAS”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima alerta a la población en general sobre la comercialización del producto fraudulento denominado “CLIFEM CAPSULAS” y confirma la presencia como sustancia no declarada, luego de estudios en el laboratorio de control calidad del Invima, del ingrediente activo sildenafil.

El sildenafil, solo debe utilizarse bajo el asesoramiento médico, pues su consumo inadecuado puede generar un riesgo significativo para la salud. Algunos de los efectos que pueden presentar el uso inadecuado del sildenafil incluyen: dolor de pecho, hipertensión o hipotensión grave, alteraciones dermatológicas, gastrointestinales, esqueléticas, respiratorias, neurológicas como parestesias, vértigo, accidente cerebrovascular, entre otros.

Es importante que usted sepa que si está tomando simultáneamente otros medicamentos, este contenido no declarado puede generar interacciones, lo que puede llevar a potenciar algunos de los efectos adversos o a alterar el mecanismo de acción de los que usted actualmente consume.

Tenga en cuenta la las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación, sugerimos a la comunidad abstenerse del consumo de los mismos:

AIC-NOT-FM001V 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**Dirección Nacional de Medicamentos**  
República de El Salvador, América Central



**UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN**



**ALERTA SANITARIA**

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Bogotá, 28 de Noviembre 2016



Datos del producto

Nombre del producto:	CLIFEM CAPSULAS
Registro sanitario:	No tiene
Sustancia no declarada	Sildenafil

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:

AIC-NOT-FM001V 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](http://www.invima.gov.co)



**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ALERTA SANITARIA

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 28 de Noviembre 2016

#### MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo el producto CLIFEM CAPSULAS:

- 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 CLIFEM CAPSULAS a través de la página web del Invima [aquí](#)

#### MEDIDAS PARA SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto CLIFEM CAPSULAS y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar
- Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el producto CLIFEM CAPSULAS
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo de CLIFEM CAPSULAS al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)
- 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 CLIFEM CAPSULAS 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)

AIC-NOT-FM001V 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)