



Alerta Sanitaria

---

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 411-2024  
Bogotá, 16 diciembre 2024

### FALSIFICACIÓN LEVONOR 1,5 MG TABLETAS

---

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN LEVONOR 1,5 MG TABLETAS

**Registro sanitario:** 2017M-0017615 - VENCIDO

**Titular del registro:** FAES FARMA COLOMBIA S.A.S

**Fuente de la alerta:** dENUNCIA

**No. Identificación interno:** MA2411-225

---



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del medicamento LEVONOR 1,5 MG TABLETAS. La falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario FAES FARMA COLOMBIA S.A.S

En Colombia, el medicamento LEVONOR 1,5 MG TABLETAS le fue otorgado el registro sanitario INVIMA 2017M-0017615, pero a la fecha este se encuentra VENCIDO desde el 18 de abril del 2022, razón por la cual, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto se considera fraudulento y no ofrece 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 establecimiento FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, que se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y era el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de LEVONOR 1,5 MG TABLETAS.

Es importante recalcar que el establecimiento farmacéutico comunicó al INVIMA que, el último lote del producto LEVONOR 1,5 MG TABLETAS fue importado al país durante en el año 2017, y a partir de esa fecha no se volvió a comercializar. Adicionalmente, el establecimiento indicó al Invima que se identificaron otras novedades las cuales se describen a continuación (ver imágenes):

- El lote LES18003 no ha sido importado por BCN/FAES FARMA.
- La vida útil marcada no corresponde con la asignada por Invima.
- Los materiales de empaque no corresponden a los originales.
- Presenta tres vidas útiles marcada en blíster: marzo, noviembre y octubre para el mismo lote LES18003.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, lo cual 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 el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: [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.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto LEVONOR 1,5 MG TABLETAS.
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 este producto con los lotes especificados:
  - 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 con los lotes especificados.
  - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

### **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 este producto con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
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 a los cuales se le haya administrado el producto LEVONOR 1,5 MG TABLETAS debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.
2. En el evento de identificar pacientes que usen el medicamento LEVONOR 1,5 MG TABLETAS recomendar la suspensión INMEDIATA
3. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, 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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@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