Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 369-2026
Bogotá, 6 noviembre 2026

PRODUCTO FALSIFICADO ENTEROGERMINA ® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL

Nombre del producto: PRODUCTO FALSIFICADO ENTEROGERMINA ® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL
Registro sanitario: INVIMA 2023M- 0004725-R2
Titular del registro: OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S
Fuente de la alerta: DENUNCIA
No. Identificación interno: MA2610-190









Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización del producto fraudulento (falsificado) ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL lote 41163 en Colombia que fue notificado al INVIMA por el representante legal del laboratorio OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

En Colombia, el producto original ENTEROGERMINA ® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5mL suspensión oral, tiene aprobado por el Invima, el registro sanitario INVIMA 2023M- 0004725-R2, estado VIGENTE bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER y el titular del registro sanitario es OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

El titular informa que el producto fraudulento (falsificado) se comercializa por comercio electrónico y en establecimiento físico en presentación caja x 10 frascos lote 41163 y en el etiquetado refiere la palabra NIÑOS (ver imágenes).

Que las características físicas y las artes gráficas del empaque secundario no presentan discrepancias ostensibles frente al producto legítimo, aunque estas guardan similitud con una presentación comercializada en Ecuador hasta el año 2025. Sin embargo, aclara que, en Colombia, no existen artes aprobadas con la denominación NIÑOS.

Este producto, conforme al artículo 2 del Decreto 677 de 1995 corresponde a un producto fraudulento, que no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores porque se desconoce su contenido real, trazabilidad fabricación, 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 seleccionando en grupo, el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ENTEROGERMINA ® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL lote 41163, con la descripción mencionada por el titular, ya que no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente (ver imágenes).

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 este producto:

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 estos productos.

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.

Recomendaciones para IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta. se debe indicar la suspensión del uso del producto ENTEROGERMINA ® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL lote 41163 con las características mencionadas.

2. informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar:

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.

Recomendaciones para establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el producto ENTEROGERMINA ® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL lote 41163 con las características mencionadas.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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 la Red Nacional de Vigilancia

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 notifique al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias