

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 262-2024
Bogotá, 13 agosto 2024

FRESENIUS PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML) Lote: 165C18 F.V. 08-2027

Nombre del producto: FRESENIUS PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML) Lote: 165C18 F.V. 08-2027

Lote(s) / Serial(es): 165C18

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2408-153



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto denominado PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10

MG/ML) Lote: 165C18 F.V. 08-2027, el cual está siendo comercializado en diversos mercados a nivel nacional (Ver imagen). El producto en mención se promociona como un medicamento con principio activo Propofol el cual es un anestésico intravenoso de acción corta.

El establecimiento FRESENIUS KABI COLOMBIA, el cual se encuentra plasmado en las etiquetas del producto PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML) Lote: 165C18 F.V. 08-2027, Informa al Invima que no tiene ningún vínculo asociado con la fabricación, comercialización y/o importación del producto en Colombia, así mismo indica que no es un producto que se encuentre disponible en el mercado colombiano.

Es de resaltar que, bajo el nombre comercial PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML) no se encuentran registros sanitarios vigentes en el país, razón por la que no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, toda vez que no cumple con la normatividad vigente; es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"

Teniendo en cuenta lo anterior, el producto descrito se considera FRAUDULENTO. 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, con base a las imágenes, las etiquetas del producto PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML) se encuentran en idioma inglés, las cuales no están autorizadas para productos que se comercialicen en el país.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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 el producto. PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML)
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, puesto que 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 compró 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 distribuyan o comercialicen estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera

inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> 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 estos productos.

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.
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 a los que se les haya administrado el producto PROPOVEN 1% (PROPOFOL 10 MG/ML), se debe evaluar posibles eventos asociados a su uso.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados 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 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 los productos previamente mencionados y notifique a la entidad.

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**