

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 403-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

Invima alerta

PRODUCTOS OFTÁLMICOS - GOTAS OCULARES

- EUFRASIA, LABORATORIO ORTEVITAL
- EUPHRASIA, LABORATORIOS BONTAL
- GOTAS MILAGROSAS
- LAGRIMAS DE MARÍA
- LIM-NAT

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2311-248



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT promocionados como medicamentos homeopáticos oficiales y/o productos 100% natural, específicamente como productos oftálmicos

o gotas oculares en presentación de solución estéril con diferentes propiedades farmacéuticas establecidas y que no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

La presente alerta se refiere a los productos EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT, los cuales dentro de las falsas propiedades curativas que prometen se encuentran el fortalecimiento y mejora de la visión, reducción del enrojecimiento, efectos positivos en la agudeza visual, irritaciones, lagrimeos, inflamaciones, infecciones y problemas de cataratas. De acuerdo con lo anterior, no es posible garantizar que los productos mencionados ejerzan estas propiedades terapéuticas, por lo que no han sido fabricados bajo las condiciones de buenas prácticas de manufactura exigidas por normatividad para este tipo de productos.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que los productos EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT, que posiblemente se ofertan en diferentes regiones del país son considerados fraudulentos.

Estos productos no cuentan con registros sanitarios vigentes a la fecha, por lo que no han sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades el Invima ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, validando su autenticidad a través del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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 los productos EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT, con las características previamente descritas.

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 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 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 distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar estos productos.

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 Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT, se debe indicar la suspensión de administración de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT 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 los productos EUFRASIA, EUPHRASIA, GOTAS MILAGROSAS, LAGRIMAS DE MARÍA y LIM-NAT, 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**