

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 365-2024
Bogotá, 14 noviembre 2024

SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP

Nombre del producto: SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2410-213





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre posible comercialización fraudulenta del producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP; dicha comercialización fue identificada por el Instituto Nacional De Salud – INS, en el departamento de Amazonas. (Ver imagen).

Es pertinente indicar que, el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que, no cumplen 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”.

Adicionalmente, es importante resaltar que el Suero Antiofídico Polivalente Solución Inyectable, fue EXCLUIDO del listado de medicamentos vitales no disponibles según indicaciones de la sala especializada de medicamentos; esta decisión se encuentra consignada en el acta número 13 de 2020. Actualmente, en el país solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el Suero Antiofídico Polivalente el cual corresponde a INVIMA 2019M-0013350-R1 y el titular del registro sanitario es el Instituto Nacional de Salud.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e 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 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

a) 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.

b) 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

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 este medicamento evalúe si presentó alguna reacción adversa.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados.
3. Recuerde que actualmente solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE y el titular corresponde al instituto nacional de salud (INS).

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 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**