

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 051-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523

Nombre del producto: CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523

Registro sanitario: PFT2023-0002902

Titular del registro: LABORATORIOS DRONAL Y CIA. LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): 030523

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2308-183



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523, el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

El Fabricante C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S, informa que bajo este número de lote 030523 no se ha fabricado ningún producto en sus instalaciones, por lo que su distribución y venta se constituye en una actividad ilegal que incumple lo establecido en el Decreto 1156 de 2018, “por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones”.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523 se considera fraudulento, puesto que no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, 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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523 con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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 este producto.

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 estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
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 el producto CASSIA OCCIDENTALIS L. POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL bajo la marca DROSTATHINN y numero de lote 030523, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 al producto previamente mencionado y que se 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**