

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 167-2024
Bogotá, 10 Junio 2024

Invima alerta

Algas Comprimidos, Cloruro De Magnesio Cristalizado, Lecitina De Soja Granulada, Hierro Con Miel, Aceite De Onagra + Vitamina E Perlas, Aceite De Hígado De Bacalao Perlas, Levadura Cerveza Comprimidos, Triptófano Con Melatonina + Magnesio Y Vit B6, Carbonato De Magnesio Comprimidos

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2405-092



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversas páginas web de los productos “Algas Comprimidos, Cloruro De Magnesio Cristalizado, Lecitina De Soja Granulada, Hierro Con Miel, , Aceite De Onagra + Vitamina E Perlas, Aceite De Hígado De Bacalao Perlas, Levadura Cerveza Comprimidos, Triptófano Con Melatonina + Magnesio Y Vit B6, Carbonato De Magnesio Comprimidos, de marca Ana María Lajusticia los cuales se promocionan presuntamente como

suplementos dietarios para la mejora de diversas patologías.

El importador autorizado de la marca ANA MARÍA LAJUSTICIA, Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas SAS (IPEF SAS), Informa al Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA sobre la comercialización irregular en Colombia de los productos en mención. IPEF SAS refiere que a pesar de ser el importador autorizado NO reconoce la importación de los productos descritos en la presente alerta puesto que estos NO cuentan con Registro sanitario.

En validación de base de datos del Invima se evidencia que los productos “Algas Comprimidos, Cloruro De Magnesio Cristalizado, Lecitina De Soja Granulada, Hierro Con Miel, Aceite De Onagra + Vitamina E Perlas, Aceite De Hígado De Bacalao Perlas, Levadura Cerveza Comprimidos, Triptófano Con Melatonina + Magnesio Y Vit B6, Carbonato De Magnesio Comprimidos”, de marca Ana María Lajusticia, NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

Es pertinente indicar que estos productos no se encuentran autorizados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 3249 de 2006 “Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios”.

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, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

Al ser productos que NO se encuentran avalados por el Invima se desconoce la presencia de sustancia NO declaradas que pueden poner en riesgo la salud de los consumidores. El uso inadecuado de estos productos puede incrementar el riesgo de presentar eventos adversos.

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. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

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 los productos descritos en la presente alerta sanitaria

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 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://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 que consuman los productos descritos en la presente alerta sanitaria, 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 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 este 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 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**