

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 355-2024
Bogotá, 28 octubre 2024

FALSIFICACIÓN VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO – SD2014-0003099 LOTE 150525 FV 06/26

Nombre del producto: FALSIFICACIÓN VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO – SD2014-0003099 LOTE 150525 FV 06/26

Registro sanitario: SD 2014-0003099

Titular del registro: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno: MA2410-208



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote 150525 con fecha de vencimiento 06/26 del suplemento dietario VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO. Dicho producto está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario CAPSULAND COLOMBIA S.A.S

En Colombia, el suplemento dietario VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO cuenta con registro sanitario en trámite de renovación número INVIMA SD2014-0003099 , bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento CAPSULAND COLOMBIA S.A.S.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El titular NO reconoce el número de lote e indica que nunca ha fabricado, envasado ni comercializado por CAPSULAND COLOMBIA S.A.S
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- Los artes tienen diferencia en cuanto a su tipografía, colores.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 150525 con fecha de vencimiento 06/26 del suplemento dietario VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO, se considera fraudulento y no ofrece 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.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, 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, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, 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 el lote 150525 con fecha de vencimiento 06/26 del Suplemento dietario VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO con las características que se evidencian en las imágenes.
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 con los lotes especificados:
 - 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 este producto con los lotes especificados.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera

inmediata como se indica en el 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 este producto con los lotes especificados.

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 con los lotes especificados.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
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 cuales se le haya administrado del lote 150525 con fecha de vencimiento 06/26 del suplemento dietario VITAMINA E 1000UI + 35mcg SELENIO y con las características que se evidencian en las imágenes, se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.
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 del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, 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 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](#)