

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 314-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

ACTUALIZACIÓN ALERTA Nro. 255-2023 - METAMUCIL FRASCO x 754 g

Nombre del producto: ACTUALIZACIÓN ALERTA Nro. 255-2023 - METAMUCIL FRASCO x 754 g

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2309-203



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto METAMUCIL FRASCO x 754 g, que está siendo ofertado en plataformas electrónicas sin estar amparado por un registro sanitario emitido por la autoridad competente en la categoría de medicamentos o productos Fitoterapéutico, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

En la Investigación realizada por este instituto, se pudo verificar que en Colombia se cuenta con el registro sanitario INVIMA PFM2015-0002427 para el producto METAMUCIL ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, en estado vigente y se aclara que las presentaciones aprobadas de este producto en el país son las siguientes:

- FRASCO DE HDPE (Polietileno de alta densidad) CON TAPA EN PP (Polipropileno) POR 174 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.
- FRASCO DE HDPE (Polietileno de alta densidad) CON TAPA EN PP (Polipropileno) POR 425 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUR A SUSPENSIÓN ORAL.
- CAJA POR 10 SOBRES DE ALUMINIO/HDPE POR 5.8 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL POR SOBRE.

Es importante resaltar a los consumidores que, al momento de adquirir este medicamento, verifiquen la presentación comercial autorizada en el registro sanitario. No adquiera este producto si la presentación comercial es en frasco x 754 g, como se muestra en la imagen.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto METAMUCIL FRASCO x 754 g, es considerado 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, así como también es de aclarar que el producto en sus etiquetas cuenta con toda la información en idioma inglés.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos fraudulentos (METAMUCIL FRASCO x 754 g), 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, 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 producto METAMUCIL FRASCO x 754 g 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 este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de 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 el producto METAMUCIL FRASCO x 754 g, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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**