



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 415-2024
Bogotá, 20 diciembre 2024

ROGAINE WOMEN'S MINOXIDIL 5%

Nombre del producto: ROGAINE WOMEN'S MINOXIDIL 5%

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2412-231



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta por diversos canales comerciales como redes sociales y páginas web del producto ROGAINE WOMEN'S MINOXIDIL 5%, el cual, es promocionado como un tratamiento capilar con beneficios para estimular el crecimiento del cabello y prevenir la caída del mismo; dicho producto, no se encuentra amparado bajo un Registro Sanitario emitido por la autoridad competente, por lo tanto, su comercialización en Colombia no está permitida y se considera ilegal. (Ver imagen).

Es pertinente indicar que el producto ROGAINE WOMEN'S MINOXIDIL 5%, 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 mencionar que las etiquetas del producto ROGAINE WOMEN'S MINOXIDIL 5%, se encuentran en idioma inglés, lo cual no está permitido en la normatividad colombiana. Al ser un producto que NO se encuentra avalado por el INVIMA, se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas que pueden poner en riesgo la salud de los consumidores. El uso de este tipo de productos puede generar eventos adversos como el síndrome de Stevens-Johnson, lagrimeo alterado, hirsutismo, hipertrichosis, prurito, dermatitis, sequedad cutánea, irritación cutánea local, eccema, dermatitis de contacto, exfoliación cutánea, rash eritematoso, alopecia, rash pustular, acné.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que, al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

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

1. Absténgase de adquirir el producto mencionado 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 este producto.
 - 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

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 estos productos 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 este producto, 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 mencionado en la presente alerta sanitaria, 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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá