

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 306-2024
Bogotá, 19 Septiembre 2024

KOMPLEX-A (PROMOCIONADO COMO TOXINA BOTULINICA TIPO A)

Nombre del producto: KOMPLEX-A (PROMOCIONADO COMO TOXINA BOTULINICA TIPO A)

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2409-177



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversos canales del producto KOMPLEX-A promocionado presuntamente como TOXINA BOTULÍNICA TIPO A. El producto en mención no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

Es pertinente indicar que el producto KOMPLEX-A no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumple 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".

Las etiquetas del producto KOMPLEX-A se encuentran en un idioma diferente al español, lo cual no está autorizado para productos que se comercialicen en el país. Adicionalmente, al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas que pueden poner en riesgo la salud de los consumidores.

La administración de productos como KOMPLEX-A promocionado presuntamente como toxina botulínica pueden generar eventos adversos como: trastorno en el lugar de la inyección, influenza, debilidad muscular, dificultad para hablar, dolor de cabeza, discapacidad visual, tos, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores, fiebre, boca seca, estreñimiento, incontinencia, disfagia, reacción de hipersensibilidad, convulsiones, disnea, botulismo (parálisis potencialmente mortal en el sitio de aplicación).

El Invima ha emitido alertas y comunicados de prensa 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 enlace <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 KOMPLEX-A promocionado presuntamente toxina botulínica
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 a los que se les haya administrado el producto KOMPLEX-A promocionado presuntamente toxina botulínica , 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**