

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 167-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE

Nombre del producto: HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE

Registro sanitario: PFT2022-0002853

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2505-051

HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE FRAUDULENTO



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización en Colombia de un producto identificado como falsificado, identificado con el nombre de HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE, producto fitoterapéutico. La falsificación del producto fue confirmada y notificada al INVIMA por parte del fabricante COFARNAT LTDA.

En Colombia, el producto HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE cuenta con registro sanitario número INVIMA PFT2022-0002853, en su estado actual de VIGENTE, bajo la modalidad de FABRICAR y VENDER, y tiene como titular de registro sanitario el establecimiento ICA PHARMA LTDA.

A continuación, se reporta la descripción detallada de este caso y las diferencias significativas entre los dos productos.

- La etiqueta visible en la fotografía no corresponde a la presentada en los estudios de estabilidad incluidos en la solicitud del registro sanitario.
- El lote del producto está identificado como 2580. En Cofarnat Ltda., los lotes, fechas de fabricación y fechas de vencimiento, se asignan conforme al procedimiento establecido en el manejo de registro del Bach Record Pe-Pro.
- En la etiqueta se identifica un distribuidor exclusivo, MÁS VITAL, lo cual, no corresponde con la información registrada para el producto original.

COFARNAT LTDA, en su calidad de fabricante del producto HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE, manifiesta que no ha producido dicho producto identificado con las etiquetas ni los lotes presentados en la imagen, de la empresa ICA PHARMA Ltda., titular del registro sanitario correspondiente.

El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica:

“(…) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...) (sic).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto “HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE” (ver imagen) 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, e igualmente hace 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/consulta-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 “HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE” Fitoterapéutico con las características indicadas anteriormente (Ver imagen)
2. No compre medicamentos ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 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 estos productos.
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.

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 Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman HEDERA HELIX + PROPÓLEO JARABE” Fitoterapéutico con las características indicadas anteriormente (Ver imagen), 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 producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruptcion@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