

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 292-2023
Bogotá, 07 septiembre 2023

SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO – SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Distribuidor: PHARMASER S.A.S

Nombre del producto: SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO – SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Distribuidor: PHARMASER S.A.S

SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Distribuidor: PHARMASER S.A.S.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2308 - 200



Pharmaser SAS Sueros Antifídicos

actualizó su foto de portada.

12 de feb. · 🌐



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO – SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Fabricante: LABORATORIOS PROBIOL. Distribuidor: PHARMASER S.A.S.

Estos productos no cuentan con registro sanitario o autorización de comercialización por la vía de medicamento vital no disponible emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Estos sueros antiofídicos están siendo ofertados en la red social Facebook en el perfil PHARMASER S.A.S y en diferentes chats de WhatsApp de la misma compañía. De acuerdo con la información recibida por el denunciante, los lotes del producto promocionados en el perfil de Facebook de PHARMASER S.A.S y por chat de WhatsApp NO se encuentran autorizados por el Invima ya que, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos del Invima expidió la documentación técnica para fabricantes que si se encuentran autorizados para realizar a manufactura de antivenenos y que cuentan a la fecha con autorizaciones aprobadas como medicamento vital no disponible o con registros sanitarios vigentes.

Es importante aclarar que Colombia actualmente cuenta con la siguiente normatividad para el suministro de antivenenos: Decreto 386 del 2018 “Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad” y el Decreto 481 del 2004 “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no

disponibles en el país”.

También vale la pena aclarar que el principio activo SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE (solución inyectable) fue excluido de la lista de medicamentos vitales no disponibles, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora en el Acta número 13 numeral 3.1.12.1 del 2020. Por lo tanto, este medicamento debe surtir el trámite de registro sanitario ya que por la vía de medicamento vital no disponible no es posible su autorización.

Se aclara que los antivenenos que ingresen por la vía de autorización como medicamento vital no disponible, obligatoriamente deben encontrarse incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles, cumplir con los requisitos técnicos y normativos definidos por el Decreto 481 del 2004 y contar con el acto administrativo que autoriza su comercialización expedida por el Invima.

El listado de medicamentos vitales no disponibles puede ser consultado en <https://www.invima.gov.co/web/guest/medicamentos-vitales-no-disponibles>.

Revisadas las diferentes bases de datos, es pertinente indicar que el establecimiento LABORATORIOS PROBIOL a la fecha no cuenta con la certificación de buenas prácticas de manufactura vigente, por lo que no tiene autorización por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima para la fabricación de antivenenos.

Por otra parte, como resultado del requerimiento solicitado al establecimiento LABORATORIOS PROBIOL, el mismo informa que desde el año 2018 no mantiene ninguna relación comercial con el distribuidor PHARMASER S.A.S, por lo que ejecutará las acciones pertinentes para realizar la solicitud de retiro de cualquier imagen o promoción de antivenenos a su nombre.

Por último, consultado el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y la información suministrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT), no se encuentran solicitudes de autorización de medicamentos vitales no disponibles de fabricación nacional o importados aprobadas para los establecimientos LABORATORIOS PROBIOL y PHARMASER S.A.S. LABORATORIOS PROBIOL, como tampoco cuenta con registros sanitarios concedidos y en estado vigente para ningún producto.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos 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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente link? http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?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 SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO – SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Fabricante: LABORATORIOS PROBIOL.

Distribuidor: PHARMASER S.A.S 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 SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO – SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO. Fabricante: LABORATORIOS PROBIOL. Distribuidor: PHARMASER S.A.S, 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**