

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 252-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

Invima alerta

PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO MEDICAMENTOS BAJO LA MARCA BIOTRICELL

- ASPIRIN 81 mg
- SLEEP AID (Doxylamine Succinate 25mg)
- ALLER-FEX 180 mg
- STOOL SOFTENER (Ducosato de sodio 100 mg)
- ULTRA STRENGTH ANTACID

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307-165



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos ASPIRIN 81 mg, SLEEP AID (Doxylamine Succinate 25mg), ALLER-FEX 180 mg, STOOL SOFTENER (Ducosato de sodio 100 mg) y ULTRA STRENGTH ANTACID bajo la marca KIRKLAND, que son promocionados como medicamentos con diferentes propiedades terapéuticas y que no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente en esta categoría, por lo que su

comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Los diferentes productos objeto de esta alerta y que son comercializados bajo la marca KIRKLAND, son ofertados como medicamentos con diferentes propiedades terapéuticas, describiendo en sus etiquetas que supuestamente ayudan a aliviar temporalmente las molestias y dolores menores, aliviar el estreñimiento ocasional, apoyo para dormir sin hábito, alivio de la indigestión ácida y la acidez estomacal, entre otras.

De acuerdo con 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”, en el artículo 2, Definiciones – (...). Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...) g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario” (sic). De acuerdo con lo anterior, se identifica en los rotulados de los diferentes productos objeto de esta alerta que están siendo promocionados como medicamentos, atribuyéndole diferentes propiedades terapéuticas; además, los textos se encuentran en idioma inglés.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que los productos mencionados bajo la marca KIRKLAND, que se ofertan en diferentes plataformas comerciales y redes sociales, son considerados fraudulentos. Estos productos no cuentan con registro sanitario en la categoría de Medicamentos, por lo que no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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 los productos bajo la marca KIRKLAND 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 alguno de los productos 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 distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar estos productos.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de 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 los productos bajo la marca KIRKLAND, 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 de alguno de los productos mencionados 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 los productos previamente mencionados, 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 a los productos previamente mencionados y que se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**