

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 225-2024
Bogotá, 25 julio 2024

LIMPIA PLUS

Nombre del producto: LIMPIA PLUS

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406-126



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto: LIMPIA PLUS promocionado presuntamente como un producto con autorización para comercialización por el INVIMA según decreto 1737 de 2005. ofertado con diversas propiedades para la limpieza del hígado y amebiasis, antiparasitario. (ver

imagen)

El Decreto 1737 de 2005 “Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones” dispone que los medicamentos homeopáticos oficinales o medicamentos homeopáticos magistrales NO requieren de registro sanitario siempre y cuando cumplan con las siguientes características en su etiquetado, prescripción y dispensación:

- No se comercializan con nombres comerciales o nombres de marca.
- Dependiendo del tipo de medicamentos homeopático es obligatoria la dispensación del medicamento bajo fórmula médica.
- Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales deben contener como mínimo la siguiente información: composición cualicuantitativa, leyenda indicando el tipo de medicamento según corresponda, vía de administración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, nombre, dirección y teléfono de la farmacia homeopática que preparó el medicamento.

Teniendo en cuenta lo anterior y con base a los registros fotográficos, se evidencia que el producto LIMPIA PLUS no cumple con los requisitos mencionados anteriormente para ser clasificado como un homeopático oficial o magistral. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

Adicionalmente, es pertinente indicar que para el producto con nombre LIMPIA PLUS, no se encuentra evidencia de registros sanitarios expedidos por INVIMA cuyo titular o fabricante se encuentre bajo responsabilidad de PRONAN LIFE, por ende, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, y no cumple con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 3554 de 2004 “por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”.

Según la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no tienen registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para los consumidores. Al no contar con registro sanitario se desconoce su contenido real, por lo cual, el consumo de productos como LIMPIA PLUS puede incrementar el riesgo de presentar reacciones adversas como alergias, dermatitis por contacto, somnolencia, cefalea, mareo, diarrea, vómitos, aborto, daño renal, gastritis, entre otros.

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. 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 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 LIMPIA PLUS, con las características previamente descritas.
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 puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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 LIMPIA PLUS, 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**