

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 134-2024
Bogotá, 24 Mayo 2024

Invima alerta

Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 - 30 Cápsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto En Cápsulas (Fórmula Magistral)

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2405-086





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 – 30 Capsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto En Cápsulas (Fórmula Magistral), los cuales, se están promocionando como una preparación magistral que otorga beneficios para el crecimiento del cabello; bajo los nombres Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 – 30 Capsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto En Cápsulas (Fórmula Magistral), NO se han aprobado registros sanitarios, por lo que su comercialización es ilegal (ver imagen).

Es importante aclarar que los productos Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 – 30 Cápsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto En Cápsulas (Fórmula Magistral), se están comercializando bajo la premisa de ser una preparación magistral, sin embargo, posterior a varias investigaciones, el INVIMA identifica que, el laboratorio que se encuentra en las etiquetas referenciado como Fabricante NO elabora las preparaciones magistrales en mención, razón por la cual los productos se consideran fraudulentos.

Teniendo en cuenta lo anterior los productos “Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 – 30 Capsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto En Cápsulas (Fórmula Magistral)” no cumplen con la normatividad vigente; es decir, el Decreto 677 de 2005 “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”.

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 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, confirmando 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 Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 – 30 Cápsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto En Cápsulas (Fórmula Magistral).

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 estos productos:

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 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.

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 Hair Dutasteride 0,5 Mg (Fórmula Magistral), Hic Hair Minoxidil 5 – 30 Capsulas Vía Oral (Fórmula Magistral), Hair Saw Palmeto 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 estos 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 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**