

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 131-2024
Bogotá, 21 Mayo 2024

ALMIPRO UNGÜENTO Lote: 24923- 2 Fecha de Vencimiento: 01/12/2025

Nombre del producto: ALMIPRO UNGÜENTO Lote: 24923- 2 Fecha de Vencimiento: 01/12/2025

Registro sanitario: 2022M-0012313-R2

Principio Activo: ÓXIDO DE ZINC

Titular del registro: LABORATORIO SAN JORGE S.A.S. BIC

Fabricante(s) / Importador(es): FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA

Lote(s) / Serial(es): 24923- 2

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2405-081



Textura cremosa, no homogénea, color ligeramente rosado con aroma

Retiran la palabra institucional de la etiqueta para comercializarlo y dejan espacio en blanco.

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la Falsificación del lote 24923- 2 con fecha de vencimiento 01/12/2025 del producto ALMIPRO UNGÜENTO. De acuerdo con la denuncia, se confirmó que el medicamento ALMIPRO UNGÜENTO de lote 24923- 2 y Fecha de Vencimiento: 01/12/2025 corresponde a un producto alterado y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

En Colombia; el medicamento ALMIPRO UNGÜENTO cuenta con registro sanitario vigente número 2022M-0012313-R2, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, cuyo titular autorizado corresponde a LABORATORIO SAN JORGE S.A.S. BIC y fabricante autorizado corresponde a FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA.

La presente Alerta se refiere al Lote 24923- 2 del medicamento bajo la marca ALMIPRO UNGÜENTO. El titular del registro sanitario FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA. confirmó que el medicamento está siendo objeto de falsificación. En comparación con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado se observan diferencias significativas en la apariencia del producto según lo siguiente:

textura cremosa
Mezcla no homogénea
Color ligeramente rosado
Se percibe Aroma
Etiqueta con exclusión de frase Uso Institucional

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto ALMIPRO UNGÜENTO de lote 24923-2 y Fecha de Vencimiento: 01/12/2025 es considerado un producto farmacéutico alterado, por lo cual, 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 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, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Los productos mencionados anteriormente no han sido importados por el titular autorizado por este Instituto para Colombia, por lo que son considerados productos fraudulentos.

Se desconoce su cadena de comercialización y no se tiene trazabilidad de los mismos ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte lo que podría afectar su calidad, seguridad y eficacia.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ALMIPRO UNGÜENTO de lote 24923-2 y Fecha de Vencimiento: 01/12/2025 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 con los lotes especificados:

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 este producto con los lotes especificados.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <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 este producto con los lotes especificados.

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 con los lotes especificados.

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

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 el producto previamente mencionado con las características descritas, 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 ALMIPRO UNGÜENTO de lote 24923- 2 y Fecha de Vencimiento: 01/12/2025 con las características previamente descritas, 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 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 el producto previamente mencionado y 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**