



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 141-2023
Bogotá, 24 de mayo de 2023

OTORYX (Tabletas)

No. identificación interna: MA2305-111

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Producto sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: OTORYX (Tabletas)

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto **OTORYX (Tabletas)**. Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima, por lo tanto, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).



OTORYX (Tabletas) es ofertado como un producto para ayudar a restaurar la audición en plataformas comerciales de internet como <https://consultordesalud.com.ar/co/otoryx/>. En cuanto a la información descrita en la plataforma, es importante aclarar que el número de registro sanitario NSA-002776-2017 que se menciona en la información descriptiva corresponde a un alimento fabricado por el LABORATORIO VITAMAC SAS y que, por su clasificación, no puede atribuírsele indicaciones terapéuticas de ningún tipo. Dicho establecimiento no cuenta con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia y tampoco se registra con otro tipo de rol como, por ejemplo, el importador.

Los productos que provienen de hierbas medicinales, como cualquier otro medicamento, pueden generar efectos secundarios adversos que pueden estar relacionados con la calidad del producto. De acuerdo con la literatura científica, estos problemas de calidad pueden estar asociados, por ejemplo, a casos de adulteración de medicamentos herbales que incluyen contenidos no declarados de otros medicamentos, como corticoesteroides y antiinflamatorios no esteroidales. Otros eventos adversos reportados incluyen usos equivocados de hierbas medicinales, incorrecta dosificación, interacciones con otros medicamentos y uso de productos contaminados con sustancias potencialmente peligrosas, como metales tóxicos, microorganismos patogénicos y residuos agroquímicos¹.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto **OTORYX (Tabletas)** no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que no ha sido evaluado 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 cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://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 o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **OTORYX (Tabletas)** 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.

¹ World Health Organization WHO. WHO Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004



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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **OTORYX (Tabletas)**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co