

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Información de Seguridad sobre producto publicitado como:
“FLEXDOL tabletas” como medicamento homeopático

Bogotá, 22 de abril de 2015

**El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
informa a la comunidad en general que:**

Se ha detectado la comercialización del producto denominado “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas, el cual se publicita principalmente por internet como un medicamento homeopático de origen natural para el tratamiento de múltiples dolores musculares, articulares y óseos.

En Colombia, actualmente el producto bajo el nombre “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas, no cuenta con registro sanitario INVIMA como medicamento homeopático y su composición legítima es desconocida.

El Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia ha sido notificado de eventos adversos asociados a los ingredientes no declarados del producto “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas, dentro de los cuales se relacionan aumento de peso, inflamación, reacciones alérgicas, poliuria, entre otros.

Cabe aclarar, que existe un **alimento en polvo** producido por C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S con número de registro sanitario RSAD02I81413 bajo el nombre “**FLEXDOL**” que **SI** cuenta con autorización de comercialización por parte del INVIMA y no es objeto de esta alerta.

Este Instituto resalta que en los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del **alimento** o de la bebida.

Con base con lo anterior, este Instituto recomienda tomar las medidas necesarias con el fin de minimizar los posibles riesgos asociados, así:

Datos del producto

Nombre del producto	“FLEXDOL” en presentación de tabletas
Registro sanitario como medicamento homeopático:	No tiene
Principio activo	Composición legítima desconocida

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

AUTORIZADO

FRAUDULENTO

PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA COMO ALIMENTO

PRODUCTO SIN AUTORIZACIÓN COMERCIALIZADO COMO MEDICAMENTO HOMEPÁTICO



INGREDIENTES:
Maltodextrina (incrementador de volumen); Leche Descremada; Extracto de Maltas en Polvo; Lactosuero; Fosfato Tribásico de Calcio; Pantotenato de Calcio; Cloruro de Magnesio; Colágeno; Calostro Bovino; Dióxido de Silicio Coloidal (Anticompactante); Sabor Natural a Vainilla (saborizante); Goma Xantán (Viscosante); Goma Arábiga (Viscosante); Carboximetilcelulosa Sódica (Viscosante); Sulfato de Zinc Heptahidrato; Vitamina C (Ácido Ascórbico); Fumarato Ferroso; Benzoato de Sodio (Preservante); Vitamina E; Niacina; Sucralosa (Edulcorante); Sulfato de Manganeso Monohidrato; Vitamina B2 (Riboflavina 5' Fosfato); Vitamina B6 (Piridoxina HCl); Vitamina A; Vitamina B1 (Tiamina HCl); Ácido Fólico; Vitamina K; Vitamina D; Vitamina B12 (Cianocobalamina).

ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA ADICIONADO DE CALCIO, CLORURO DE MAGNESIO, COLAGENO, VITAMINA D, SULFATO DE ZINC, CALOSTRO BOVINO, ACIDO FÓLICO, VITAMINAS y MINERALES

MODO DE EMPLEO: Vierta 1 sachet (equivalente a 15,0 g) en medio vaso de leche, agua o jugo, frío o caliente, mezclar o licuar bien hasta que el polvo se disuelva totalmente.

Este **ALIMENTO EN POLVO** se recomienda tomar 2 veces al día. Puede ser usado como Complemento Nutricional. Para suministrar Vitaminas, Minerales.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVESE EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

REGISTRO SANITARIO INVIMA N° RSAD02181413

Elaborado en Colombia por:
C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S
Calle 64C No 113-58 Engativá, Bogotá, Colombia
improfarmeltda@yahoo.com www.improfarme.com



PRODUCTO 100% NATURAL
EXCELENTES RESULTADOS - COMPRUEBELO USTED MISMO

FLEX	DOL
CADA TABLETA CONTIENE:	CADA TABLETA CONTIENE:
CARTILAGO DE TIBURÓN 15 mg.	SULFATO DE GLUCOSAMINA 15 mg.
SAUCE BLANCO 15 mg.	CHAMOMILLA 15 mg.
MAYTENUS 15 mg.	SALIX ALBA 15 mg.
URTICARIA TORMENTOSA 15 mg.	COFFEA CRUDA 15 mg.
SULFATO DE CONDROITINA 15 mg.	ARTROCEL 15 mg.
STOCLAL 10 mg.	STICTA 15 mg.
VEHICULO 15 mg.	VEHICULO 10 mg.

INDICACIONES:
FLEX — actúa directamente sobre la inflamación en pacientes con problemas degenerativos articulares, como regenerador en enfermedades del Sistema Esquelético, Lupus, Osteoartritis, Acido Úrico, Artrosis, Poliartralgia y demás enfermedades degenerativas del sistema Óseo Muscular.
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.
DOSSIS: Una tableta cada 12 horas o a criterio Médico.

INDICACIONES:
DOL — Indicado para dolores osteoarticulares, Analgésico en el dolor de fracturas, Desinflamatorio y Curativo en enfermedades reumáticas, Gota, Espondilitis, Osteoartritis, dolores irradiados de origen nervioso, actúa como Analgésico-Moenoestante. Así como también en condiciones agudas Osteomusculares como Desgarros, Torceduras, Tendinitis y bursitis.
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.
DOSSIS: Una tableta cada 12 horas o a criterio Médico.

Información:
<http://www.improfarme.com/>

NO CONSUMIR



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes recomendaciones:

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No adquirir el producto fraudulento (ver imagen).
- Si lo está consumiendo:
 - Suspenda de inmediato su uso y acuda lo antes posible al médico así no haya presentado eventos adversos.
 - Reporte los eventos adversos (dolor abdominal, náuseas, emesis, diarrea, reacciones alérgicas, entre otros) asociados al producto “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se insiste a la ciudadanía de no adquirir productos a través de internet que no hayan sido previamente aprobados por el INVIMA.

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos en el área de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada e informar inmediatamente al INVIMA.
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar el producto “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.



RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- Con carácter urgente el INVIMA, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Problemas relacionados a medicamentos (PRM), que involucren al producto “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas; y enviar dichos reportes al Invima al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Finalmente el INVIMA invita a la comunidad en general que si tienen conocimiento de lugares donde se fabrique, distribuya o comercialice el producto “**FLEXDOL**” en presentación de tabletas, se informe de manera inmediata al INVIMA o entes de salud relacionados en el presente comunicado.

Para mayor información comuníquese con el INVIMA a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.com

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1