

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 356-2023  
Bogotá, 18 octubre 2023

### Invima alerta

**DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN  
Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO**

**Registro sanitario:** No

**Fuente de la alerta:** Denuncia - Actualización Alerta No. 096-2022

**No. Identificación interno:** MA2310 - 222



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO. Estos productos, no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima.

Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Estos productos, según lo describe la denuncia contienen en sus etiquetas el número de registro sanitario 2001 N 00502 y fabricante Laboratorios Aura Mar con domicilio en la ciudad de Bogotá.

En cuanto al número de registro sanitario 2001 N 00502, es pertinente indicar que no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; adicionalmente, el establecimiento denominado Laboratorios Aura Mar no cuenta con ningún tipo de autorización para la fabricación de productos competencia del Invima.

Eventos adversos reportados en la campaña realizada por la Fundación Rockefeller y el Gobierno colombiano entre 1920 y 1934, donde se analizaron los métodos de tratamiento y las variaciones en las dosis de vermífugos y purgantes; evidenció que el uso de aceite de Quenopodio en el país, ha causado ocasionalmente sordera; síntomas constantes de tinnitus con vértigo, ataques de vértigo y la pérdida progresiva de la audición; por la afectación de los nervios vestibular y cíclico de origen tóxico. (1)

El consumo de productos como DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO, cuya composición es desconocida, se considera de alto riesgo para la comunidad, toda vez que el uso de purgantes debe demostrar ser seguro y eficaz para el paciente, en las dosis prescritas por profesionales de la salud; y sus contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas deben ser evaluadas durante la etapa de estudio del registro sanitario.

Por otra parte, la fabricación de este tipo de medicamentos debe encontrarse a cargo de laboratorios debidamente certificados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO con la indicación de drenador hepático y purgante, es un producto fraudulento; además, al no contar con registro sanitario a la fecha, 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 cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades, el Instituto, 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 link [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

(1) [\[http://www%281%29/http://www\(1\)scielo.org.co/scielo.php?pid=S2027-51372021000200161&script=sci\\_abstract&lng=es](http://www%281%29/http://www(1)scielo.org.co/scielo.php?pid=S2027-51372021000200161&script=sci_abstract&lng=es)

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir los productos DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos 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 este producto.
  - 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 consulte a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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.

## **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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
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 personas que consuman DRENADOR HEPÁTICO QUENOPLUS TRIPLE ACCIÓN Y PURGANTE SAGUSEN EN POLVO, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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.

## **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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**