

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 138-2018  
Bogotá, septiembre 18 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

**"Dolarth, lote 000317NH"**

Nombre del producto:	Dolarth, lote 000317NH
Registro sanitario:	SD2008-0000754
Titular del registro	Natural Help H Y J Establecimiento de comercio de propiedad de Luis Helman Hernández Martínez.
Fabricante(s) / Importador(es):	Laboratorio Oasnatur Establecimiento de Comercio de Propiedad de Herbal Nutraceutica EU
Lote(s) / Serial(es):	000317NH
No. Identificación interno	MA1808-634

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su programa de poscomercialización DeMuestra la Calidad, se evidenció la presencia no autorizada de diclofenac en el lote 000317NH del Suplemento Dietario de marca Dolarth, fabricado por Laboratorio Oasnatur. El consumo de este producto alterado, puede presentar un riesgo para la salud causado por la ingesta no informada del Diclofenac.

El Diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Este medicamento actúa reduciendo las sustancias en el cuerpo que causan dolor e inflamación. Los AINE pueden causar un mayor riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares graves, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, o eventos adversos gastrointestinales incluidos inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago o intestinos. Estos riesgos pueden aumentar con la duración de su tratamiento.

Por lo anterior, el Invima informa de los riesgos para la salud de consumir este producto. Del mismo modo ya solicitó al titular del registro el retiro inmediato de este producto del mercado. **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo el lote del producto relacionado, suspenda su uso de inmediato, y solicite devolución al titular.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este producto, repórtelo a través de la página web del Invima, en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí", o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

#### **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 puedan comercializar el lote del medicamento referido anteriormente y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar los lotes de este producto gestione la devolución al titular para su destrucción.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
4. Reporte los eventos adversos asociados al uso del lote de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

#### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote mencionado anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, gestione la destrucción del producto e informe a la Secretaría de Salud y al Invima.

## A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote referido en esta alerta so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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](#)

