



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 006-2020
Bogotá, Enero 24 de 2020

Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto *Caléndula officinalis* (DOLOLED)

Nombre del producto: Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto *Caléndula officinalis* (DOLOLED)

Registro sanitario: PFM2012-0001970.

Principio Activo: *Caléndula officinalis*.

Presentación comercial: Tableta.

Titular del registro: LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): F715, F726, F782, F837 y F843

Fuente de la alerta: Denuncias

No. Identificación interno: MA2001-001



Descripción del caso

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) debido a diferentes denuncias, se evidenció la presencia no autorizada de diclofenaco en los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico CALÉNDULA OFFICINALIS. MARCA: DOLOLED, fabricado por Laboratorios Pronabell S.A.S.

El consumo de este producto alterado, puede representar un riesgo para la salud causado por la ingesta no informada de diclofenaco.

Indicaciones y uso establecido

Coadyuvante de uso interno en procesos inflamatorios.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir y consumir los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 y del producto Caléndula Officinalis marca DOLOLED.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen los F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis Marca DOLOLED.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este producto fitoterapéutico, repórtelo de manera inmediata a través del sitio web del Invima en “Medicamentos y productos biológicos” – “Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED y tome las medidas

sanitarias a que haya lugar.

2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED.

3. 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. Absténgase de comercializar, utilizar y/o suministrar a sus pacientes los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED.

2. En el evento de contar con existencias de los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED; coloque en cuarentena el producto y notifique a la secretaría de salud del respectivo ente territorial.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED.

La comercialización de los mencionados lotes puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED, y en caso afirmativo, notificar 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](#)