



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 058-2022  
Bogotá, 29 Abril 2022

### Deflox® Gotas (diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL)

**Nombre del producto:** Deflox® Gotas (diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL)

**Url fuente de la alerta:**

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/707763/Alerta\\_Sanitaria\\_DEFLOX\\_VF040320222.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/707763/Alerta_Sanitaria_DEFLOX_VF040320222.pdf)

**No. Identificación interno:** MA2204 -014



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, recibió notificación que en México se detectó falsificación y comercialización del producto Deflox® Gotas, Diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL, el cual NO tiene Registro Sanitario en Colombia.

Aunque aún no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad que este pueda ingresar de forma ilegal al país. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar usar este producto.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario, no ofrece garantías frente al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

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 de la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) en consultas y servicios en línea ingresando a “consulta Registros Sanitarios”, 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.

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

1. Absténgase de adquirir estos productos bajo la marca “Deflox® Gotas, Diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL” 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.

3. Si está consumiendo estos productos:

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 distribuyan o comercialicen estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el sitio web del Invima en el menú medicamentos y productos biológicos > Consultas y servicios en línea > Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.

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 estos productos

### **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 “Deflox® Gotas, Diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL”.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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 pacientes que consuman este producto “Deflox® Gotas, Diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL” se debe indicar la suspensión del consumo del mismo 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**

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y 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**