

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 241-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

FOLIFORT. Cápsulas

Nombre del producto: FOLIFORT. Cápsulas

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2308 -185



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto FOLIFORT.

Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su

comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

FOLIFORT es ofertado en plataformas comerciales de internet como Amazon y en la página web <https://entretodos.com.mx/colaboradores-estrategicos/folifort-revitaliza-tu-cabello-con-una-formula-natural-y-cientificamente-probada/> atribuyendo beneficios como el fortalecimiento y nutrición del cabello, estimulación de su crecimiento y prevención de aparición de canas prematuras. Según la información que se reporta en las páginas mencionadas, dentro de su composición este producto incluye extractos de plantas como Fo- Ti (una planta colgante China), cola de caballo, raíces de ortiga, planta enana americana, biotina, zinc y vitamina B5.

Revisada la base de datos de Registros Sanitarios, se encontró que con la marca "FOLIFORT" a la fecha están autorizados varios productos en la clasificación de cosméticos (Shampoo, loción, suero capilar y mascarilla). Se aclara que estos cosméticos no hacen parte del presente comunicado, toda vez que el producto denunciado es ofertado como un suplemento de crecimiento para el cabello en la forma farmacéutica cápsulas.

Se recuerda a la comunidad que los productos que provienen de hierbas medicinales, como cualquier otro medicamento, pueden generar efectos adversos. Algunos de estos eventos adversos pueden estar relacionados con la calidad del producto. De acuerdo con la literatura científica, estos problemas de calidad pueden estar asociados a casos, por ejemplo, de adulteración de medicamentos herbales que incluyen contenidos no declarados de otros medicamentos como corticoesteroides y antiinflamatorios no esteroidales. Otros eventos adversos reportados incluyen: Usos equivocados de hierbas medicinales, incorrecta dosificación, interacciones con otros medicamentos, uso de productos contaminados con sustancias potencialmente peligrosas como metales tóxicos, microorganismos patogénicos y residuos agroquímicos.(1)

Por último, se reitera que para este tipo de suplementos la Agencia Sanitaria de Estados Unidos FDA no realiza una evaluación previa en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia antes de que sean puestos en el mercado mediante ventas por internet o en establecimientos comerciales, incrementando el riesgo en consumidores que no tienen claro su contenido y los potenciales eventos adversos que pueden presentar.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto FOLIFORT no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que 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 cualicuantitativa) y 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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente link? http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda

por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto FOLIFORT 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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 pacientes que consuman el producto FOLIFORT, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 el producto previamente mencionado, 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 al producto

previamente mencionado y que se notifique 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**