

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 246-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

OCCUS (LUTEIN WITH ZEAXANTHIN COMPLEX) de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Nombre del producto: OCCUS (LUTEIN WITH ZEAXANTHIN COMPLEX) de HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Registro sanitario: SD2009-0001070 Vencido (23/Abril/2019)

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307-159



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la promoción fraudulenta del producto Suplemento Dietario Occus (Lutein With Zeaxanthin Complex) de la empresa Healthy America Colombia S.A.S; producto que está siendo comercializado en páginas web bajo el Registro Sanitario SD2009-0001070, el cual a la fecha NO se encuentra vigente, toda vez que este venció el día 29 de abril de 2019, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Por lo anterior, se aclara que para el producto bajo la marca Occus (Lutein With Zeaxanthin Complex) de la empresa Healthy America Colombia S.A.S, el único producto que debería encontrarse comercializado actualmente es el que corresponde al Registro Sanitario SD2021-0004573, que se encuentra vigente y aprobado por la autoridad competente.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto bajo la marca Occus (Lutein With Zeaxanthin Complex) de la empresa Healthy America Colombia S.A.S y con el registro sanitario SD2009-0001070 en estado VENCIDO, se considera fraudulento. El consumo de este producto representa un riesgo para la salud puesto que se desconocen aspectos relevantes como su composición química (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 bajo la marca Occus (Lutein With Zeaxanthin Complex) de la empresa Healthy America Colombia S.A.S y con el registro sanitario SD2009-0001070 VENCIDO 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 bajo la marca Occus (Lutein With Zeaxanthin Complex) de la empresa Healthy America Colombia S.A.S y con el registro sanitario SD2009-0001070 VENCIDO, 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**