

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 218-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

ARTRIT LX: Actualización de la alerta sanitaria No. 256-2021 SIN ARTRIT FORTE

Nombre del producto: ARTRIT LX: Actualización de la alerta sanitaria No. 256-2021 SIN ARTRIT FORTE

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2306-144

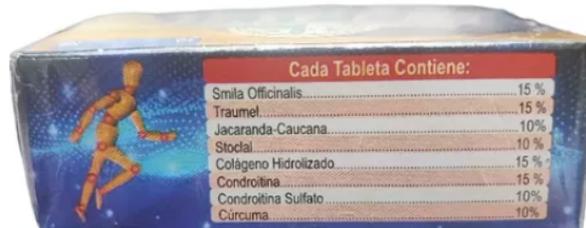


ARTRIT LX MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

- ARTRITIS.
- ARTROSIS.
- DOLORS MUSCULARES.
- DOLOR DE HUESOS.
- DESINFLAMATORIO
- FIBROMIALGIA.
- CALAMBRES.
- TENDONES.
- MÚSCULOS.



Presentación por 30 unidades,
15 pastillas azules y 15
pastillas amarillas



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto ARTRIT LX, el cual no tiene registro sanitario concedido por esta entidad, por lo que, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

Al no contar con registro sanitario a la fecha, este producto 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), proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento, transporte, distribución, indicaciones, contraindicaciones y de manera importante, precauciones y advertencias.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto ARTRIT LX, que se oferta a través de plataformas comerciales en internet como analgésico y antiinflamatorio para el tratamiento de artritis, escoliosis de columna, fracturas, inflamación, dolor muscular, artrosis, tendinitis, osteoartritis, lumbalgia, ciática, osteoporosis, fibromialgia y osteopenia, es considerado como fraudulento. Vale la pena mencionar que este producto ha sido previamente objeto de alerta sanitaria por parte del Invima, y que actualmente se promociona en internet como SIN ARTRIT FORTE antes ARTRIT LX.

Este producto es ofertado en la forma farmacéutica de tableta de diferentes colores (azul, rojo o amarillo) con dos tipos de composición. Se aclara que, revisada la información sobre los componentes de cada tableta, se encontró que las mismas contienen una mezcla de compuestos fitoterapéuticos con sustancias de síntesis química como condroitina, colágeno hidrolizado y glucosamina sulfato. Además, también se reportan en las etiquetas denominaciones como ARTROCEL, que, corresponde a un medicamento que contiene el principio activo clorhidrato de procaína, cuya acción terapéutica es de anestésico local y que no cuenta con registro sanitario en Colombia.

Por último, aunque este producto se cataloga como un medicamento homeopático, el mismo no se ajusta al Decreto 3554 del 2004 “por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.”, y que define medicamento homeopático como: “Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.”

En cuanto a los establecimientos LABORATORIOS NATURALES HOMEOPATICOS y LAB FITOTERAPÉUTICOS PRO – NATURAL, mencionados en la etiqueta del producto, es preciso indicar que estos no cuentan con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia y tampoco se registran con otro tipo de rol como por ejemplo, el de importador.

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 ARTRIT LX y SIN ARTRIT FORTE 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 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 ARTRIT LX y SIN ARTRIT FORTE, 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 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**