

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 224-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

HIERRO SACARATO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100 mg/5mL Lote 06112020

Nombre del producto: HIERRO SACARATO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100 mg/5mL Lote 06112020

Registro sanitario: Invima 2019M-0015857-R1

Titular del registro: CENTRO DE ESPECIALISTAS DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO, CEDIT S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.

Lote(s) / Serial(es): 06112020

No. Identificación interno: MA2307-133

Borrada



Descripción del caso

En el marco de las acciones de vigilancia realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en cooperación con El Instituto Departamental de Salud de Nariño, se evidenció que el producto HIERRO SACARATO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100 mg/5mL - Lote 06112020, presenta una etiqueta sobre el pirograbado de la ampolla con la fecha de vencimiento 06/2023, diferente a la exhibida en la ampolla original, que es 11/2022.

Según la normatividad sanitaria vigente, este producto se considera alterado debido a la inexactitud en las fechas de vencimiento del producto, lo cual compromete su calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de las personas que lo consumen.

Se aclara que desde el Invima y las entidades territoriales de salud se tomaron las medidas de seguridad pertinentes y en el marco de la inspección, vigilancia y control para salvaguardar la salud pública.

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 Lote 06112020 del producto HIERRO SACARATO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100 mg/5mL 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 PROGENDO 100mg x 30 Capsulas - número de lote 1077830, 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**