

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 431-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

XUEROBLUE (AZUL DE METILENO 50 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 5 ML

Nombre del producto: XUEROBLUE (AZUL DE METILENO 50 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 5 ML

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312-276



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto XUEROBLUE (AZUL DE METILENO 50 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 5 ML promocionado como medicina alternativa, no se encuentran amparado bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente en la categoría de medicamentos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

De acuerdo con el Decreto 677 de 1995, en el artículo 2, “Definiciones – (...). Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...) g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario” (sic). De acuerdo con lo anterior, se identifica en los empaques de los productos objeto de esta alerta información fraudulenta que no corresponde a la emitida por el Invima.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que el producto XUEROBLUE (AZUL DE METILENO 50 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 5 ML, que se oferta en diferentes plataformas comerciales como <https://qixuetienda.com/producto/azul-de-metileno-xueroblue/>, es considerado fraudulento. Es de aclarar que este producto ya no hace parte del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles emitido por el Invima desde el año 2022 bajo el Acta Nro. 10 de 2022, por lo tanto, es un medicamento que requiere de registro sanitario para su comercialización.

Este producto no cuenta con registro sanitario en la categoría de medicamento vigente a la fecha, por lo tanto 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 cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades el Invima ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

Igualmente, el Invima hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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 los productos XUEROBLUE (AZUL DE METILENO 50 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 5 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 este producto:

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 distribuya o comercialice este producto.

c) Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico 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 en algún establecimiento o canal web.

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 XUEROBBLUE (AZUL DE METILENO 50 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOLLA X 5 ML se debe indicar la suspensión de administración 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 el producto previamente mencionado y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**