

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 437-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

ART SAN PLUS MEDICAMENTO HOMEOPATICO

Nombre del producto: ART SAN PLUS MEDICAMENTO HOMEOPATICO

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312 - 282



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto ART SAN PLUS FÓRMULA HOMEOPÁTICA porque no cuenta con registro

sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Este producto, menciona en sus etiquetas que es un medicamento homeopático, con presentación en tabletas, elaborado por el establecimiento Industria Nacional Homeopática bajo el registro SD2009-0000293, en cuanto al número de registro sanitario reportado, se precisa indicar que la nomenclatura utilizada hace referencia a ser un suplemento dietario, por lo que es pertinente aclarar que no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Adicionalmente, el establecimiento denominado INDUSTRIA NACIONAL HOMEOPÁTICA no cuenta con ningún tipo de autorización para la fabricación de productos competencia del Invima.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto ART SAN PLUS FÓRMULA HOMEOPÁTICA no cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 3554 de 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”. Tampoco 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 cuali-cuantitativa), 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, igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

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 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 ART SAN PLUS FORMULA HOMEOPÁTICA 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 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 como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte 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.

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 personas que consuman el producto ART SAN PLUS FÓRMULA HOMEOPÁTICA, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados 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 estos productos previamente mencionados, 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 se 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**