



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 147-2023
Bogotá, 30 de mayo de 2023

RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO

No. identificación interna: MA2303-062

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto alterado

Tipo fraudulento: Alterado 2 - Productos denunciados

Nombre producto de la alerta sanitaria: Contenido no declarado en los lotes 01321, 01121, 01021, 01221, 00920, 01321 y 00921 del producto fitoterapéutico RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO bajo la MARCA HARPAGOFITO 480 MG CAPSULAS

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: PFM2019-0002658

Titular del registro: ORGANIZACIÓN CIBER S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Productos Alimenticios y Naturales PA&N S.A.S

Lote(s) / Serial(es): 01321, 01121, 01021, 01221, 00920, 01321 y 00921

Fuente de la alerta: Denuncia

Descripción del caso

En el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y en cooperación con otras instituciones, se evidenció la presencia no autorizada de Prednisolona y Diclofenaco en el producto fitoterapéutico **RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO bajo la MARCA HARPAGOFITO 480 MG CAPSULAS, con registro sanitario PFM2019-0002658, en los Lotes 01321, 01121, 01021, 01221, 00920, 01321 y 00921**, según los resultados de análisis fisicoquímicos emitidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

El consumo de este producto alterado puede representar un riesgo para la salud debido a la ingesta no informada de prednisolona y diclofenaco.



Es importante aclarar que la prednisolona es un corticoide de larga acción y elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora. Tenga en cuenta que el uso inadecuado de este medicamento puede generar alteraciones cardiovasculares y gastrointestinales como cambios en la presión arterial, trastornos gastrointestinales, anemia, insuficiencia renal, lesión hepática, erupciones cutáneas graves entre otros efectos adversos.

El diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa inhibiendo algunas enzimas y la síntesis de proteínas que causan dolor e inflamación en el cuerpo. Los AINE pueden aumentar el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales.

Es importante informar que si está tomando otros medicamentos simultáneamente con el producto fitoterapéutico **RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO bajo la MARCA HARPAGOFITO 480 MG CAPSULAS**, el contenido no declarado puede generar interacciones y potenciar algunos de los efectos adversos o alterar el efecto terapéutico de los medicamentos que se consume actualmente.

El producto se considera alterado de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente debido a la presencia de sustancias químicas no declaradas y no se asegura el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, acorde con sus competencias, ha solicitado el llamado a revisión de oficio al titular del Registro Sanitario, considerando que varios lotes del producto presentan contaminación con diclofenaco y prednisolona. Con lo anterior, se tomarán las acciones correspondientes en este sentido.

En varias oportunidades el Instituto 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.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://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 o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los **Lotes 01321, 01121, 01021, 01221, 00920, 01321 y 00921 del producto fitoterapéutico RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO bajo la MARCA HARPAGOFITO 480 MG CAPSULAS** 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman los **Lotes 01321, 01121, 01021, 01221, 00920, 01321 y 00921 del producto fitoterapéutico RULTRIL + EXTRACTO ESTANDARIZADO DE HARPAGOFITO bajo la MARCA HARPAGOFITO 480 MG CAPSULAS**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co