

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 373-2023  
Bogotá, 07 noviembre 2023

### OXYFULL OXÍGENO – GAS PARA INHALACIÓN

**Nombre del producto:** OXYFULL OXÍGENO – GAS PARA INHALACIÓN

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2310 - 224



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto OXYFULL OXÍGENO. Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Durante visita de inspección, vigilancia y control; realizada en la ciudad de Medellín, se halló el

producto OXYFULL OXÍGENO, sin registro sanitario; el cual menciona en su envase la siguiente información: 95% oxígeno, 5% aire ambiental; contenido 8 Litros; modo de empleo utilizando boquilla para 160 inhalaciones; No requiere registro sanitario certificado Invima 20220223361, fecha de fabricación 04/05/23, fecha de vencimiento 04/09/23 y lote 000033, datos impresos en sticker sobre la información impresa del envase. Adicional en el comercio pueden existir los lotes: 00008, 00009, 00014, 000034 del producto mencionado.

Adicionalmente se evidenció que el producto es ofertado en plataformas web:

<https://www.facebook.com/oxisaludsas/photos/a.1131092020235096/8431750353502523/?type=3>

<https://www.youtube.com/watch?v=lbs3FmEEg4w>

En cuanto al certificado Invima 20220223361 registrado en los envases, es pertinente indicar que no corresponde a ninguna certificación emitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima por las siguientes razones:

El oxígeno con uso medicinal es considerado un medicamento, por lo cual, este debe contar con registro sanitario para su comercialización. Este medicamento se define como gas medicinal según la Resolución 4410 de 2009 así: “medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo a especificaciones farmacopéicas”. Los gases utilizados en terapia de inhalación deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales. (1)

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto OXYFULL OXÍGENO, no 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 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, consultando su autenticidad a través del siguiente link [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto OXYFULL OXÍGENO, 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 que se encuentra al final de esta alerta.
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 OXYFULL OXÍGENO, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se presenten.
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:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**