

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 374-2023
Bogotá, 07 noviembre 2023

MEDICAMENTO HOMEOPATICO FRAUDULENTO FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6

Nombre del producto: MEDICAMENTO HOMEOPATICO FRAUDULENTO FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2310 - 240



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía

sobre el producto FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6, el cual no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

En denuncia realiza por el establecimiento BIOINNOVANCE PHARMA S.A.S., precisa que el producto denominado FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6, no es elaborado por esta empresa, los envases, las etiquetas y artes no son los que utiliza la compañía. Por tanto, el producto objeto de está alerta es elaborado de manera fraudulenta. Se advierte a la ciudadanía que los productos homeopáticos magistrales, deben ser adquiridos con prescripción médica, elaborada de manera individual para el paciente, por un médico autorizado en Colombia y en farmacias homeopáticas autorizadas.

Es pertinente indicar que el producto FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Adicionalmente, no cumple con la definición de medicamento homeopático magistral, según el Decreto 1737 de 2005 “Es el medicamento homeopático simple o complejo, elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por el médico legalmente autorizado, preparado para un paciente individual según las técnicas homeopáticas”.

Se aclara que los medicamentos homeopáticos magistrales no requieren de registro sanitario para su comercialización, en Colombia, sin embargo, se recomienda a los ciudadanos adquirir los productos en farmacias homeopáticas autorizadas como se establece en el Decreto 1737 de 2005 “Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones”.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6, no cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 1737 de 2005 y 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 e igualmente hace alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente link https://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 FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6, 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 el producto FÓRMULA MAGISTRAL SUIS D6, 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 instituto.

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**