

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 389-2023
Bogotá, 27 noviembre 2023

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025 DEL LABORATORIO LAPROFF S.A.S.

Nombre del producto: FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025 DEL LABORATORIO LAPROFF S.A.S.

Registro sanitario: INVIMA 2021M-0003828-R2

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2311 – 246



Descripción del caso

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

sobre la falsificación del producto CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025; por tanto, la comercialización de este producto en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

El establecimiento LABORATORIO LAPROFF S.A.S., mediante denuncia informa que posterior a actividades comerciales, detectó la falsificación del producto CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025, en droguerías del departamento del Chocó donde evidenció que el diseño de la etiqueta presenta diferencias en: ubicación e inclinación del logo, distribución de los textos, diferencias en las ondas de la imagen, material utilizado y tipo de impresión. En dicha etiqueta aparece referenciado el LOTE: 83522 con F.V. 03/2025 que corresponde a los datos del producto original; sin embargo, al verificar el tipo de codificado se puede apreciar que es diferente. (ver imagen de referencia del producto falsificado)

Se aclara que el producto original, autorizado y comercializado por parte del titular del registro sanitario cuenta con la siguiente información:

Producto: CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA; registro sanitario Invima 2021M-0003828-R2 y su estado corresponden a un registro sanitario vigente. LOTE: 83522 y F.V: 03/2023. (Ver imagen de referencia del producto autorizado).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto con las características antes mencionadas es un producto fraudulento; toda vez, que carece de 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.

El consumo de productos objeto de falsificación como CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025, cuya composición es desconocida, se considera de alto riesgo para la comunidad porque el uso de estos productos debe demostrar ser seguro y eficaz para el paciente, en las dosis prescritas por profesionales de la salud; y sus contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas deben ser evaluadas durante la etapa de estudio del registro sanitario.

Por otra parte, la fabricación de este tipo de medicamentos debe encontrarse a cargo de laboratorios debidamente certificados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, la consulta pueden hacerla en este enlace https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y 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 CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025, 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 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 encontrar 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.

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 Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar personas que consuman CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA LOTE: 83522 F.V. 03/2025, con la descripción del producto falsificado, 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.

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

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**