

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 340-2023
Bogotá, 09 octubre 2023

**PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Emulsión Inyectable – LOTE 21353035,
VENCE: 02/2024**

Nombre del producto: PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Emulsión Inyectable –
LOTE 21353035, VENCE: 02/2024

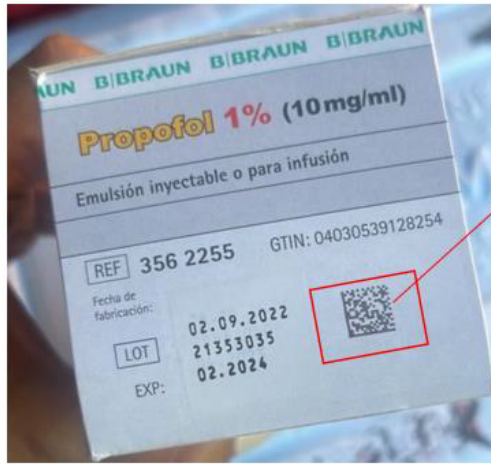
Registro sanitario: INVIMA 2022M-0000078-R3

Principio Activo: PROPOFOL

Titular del registro: B. BRAUN MEDICAL S.A

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2309-214



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del Lote 21353035 del producto PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml – Vence 02/2024, el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

El establecimiento BRAUN MEDICAL S.A., posterior a actividades comerciales, detectó falsificación del producto PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, bajo el número de lote 21353035 y fecha de vencimiento 02/2024, información que no corresponde al producto original importado distribuido y comercializado en el territorio nacional.

La presente alerta sanitaria se refiere al medicamento PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024, cuya información corroborada a partir de lecturas especializadas que permiten verificar la originalidad de los productos por parte del titular del registro sanitario, reportan la falsificación de este. Esta alerta es emitida en primera instancia en forma de denuncia por parte del titular del registro sanitario Braun Medical S.A.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 21353035 del producto PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml – Fecha de expiración 02/2024, es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

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

Registro Sanitaria INVIMA: 2022M-0000078-R3

Material: 3562255

Lote: 21461050

Nombre en el material: PROPOFOL-LIPURO 1% (10 MG/ML) V 20ML CO

Fecha de vencimiento: 30/04/2023

En varias oportunidades, el Invima, 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, verificando 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.), 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 PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024, 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 PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024:

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 a través del 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 distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar el producto PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024.

2. Tome las medidas que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar el producto PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024.

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 el producto PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024, 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 pacientes que utilicen PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024, se debe indicar la suspensión del uso de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 PROPOFOL-LIPURO® 1% (10 mg/ml) VIAL 20 ml, Lote 21353035, Vence 02/2024 y notifíquelos 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**