

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 342-2023
Bogotá, 09 octubre 2023

TEMPLE - Lote 03117, Vence: 10/2023

Nombre del producto: TEMPLE - Lote 03117, Vence: 10/2023

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2309-216



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del Lote 03117 del producto TEMPLE – Vence 10/2023, el cual está siendo comercializado sin registro sanitario y suplantando la información de un registro sanitario asociado a otro producto autorizado por el Invima y por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal.

El establecimiento CENTRO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DE MEDICINA BIOLÓGICA S.A.S., posterior a actividades comerciales, detectó la usurpación del número de registro sanitario SD2011-0001739 asociado a su producto ESMAX TABLETAS y en estado de Renovación, también descubrió la suplantación del nombre del establecimiento, información que no

corresponde, debido a que el producto TEMPLE no es fabricado ni comercializado por ellos.

Esta alerta sanitaria se refiere al producto TEMPLE, Lote 03117, Vence 10/2023, cuya información corroborada por parte del establecimiento CENTRO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DE MEDICINA BIOLÓGICA S.A.S., reporta la falsificación de TEMPLE debido a la suplantación de número de registro sanitario y fabricante en las artes de ese producto.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente del Invima, el lote 03117 del producto TEMPLE que vence 10/2023 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.

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.

El Invima 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 el producto TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023, 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 TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023:

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 al 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 TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar el producto TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023.
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 pacientes que utilicen TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023, 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023, 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 TEMPLE, Lote 03117 - Vence 10/2023 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**