

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 372-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

DOLORAN ULTRA FORTE

Nombre del producto: DOLORAN ULTRA FORTE

Registro sanitario: Registro fraudulento RSD03182567

No. Identificación interno: MA2310 - 236



Descripción del caso

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

Este producto tiene presentación en tabletas y solución en spray, en su empaque menciona: número de registro sanitario RSD03182567 y fabricante: Laboratorios Belfarma. En cuanto al número de registro sanitario RSD03182567, es pertinente indicar que no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Adicionalmente, el establecimiento denominado Laboratorios Belfarma no cuenta con ningún tipo de autorización para la fabricación de productos competencia del Invima. Se describe en la

denuncia realizada que el producto DOLORAN ULTRA FORTE es comercializado por el centro homeopático con ubicación en la ciudad de Ibagué de manera fraudulenta.

Se precisa aclarar que el medicamento bajo la marca DOLORAN® POMADA; con titularidad, a nombre de HECTOR RIVERA GARZÓN & CIA. S.A.S; cuenta con registro sanitario 2015M-003733-R4 en estado de renovación con la respectiva autorización por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Por tanto, no corresponde al producto denominado DOLORAN ULTRA FORTE, objeto de esta Alerta sanitaria.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto DOLORAN ULTRA FORTE indicado para el tratamiento de dolores artríticos, musculares y artrosis es un producto fraudulento. Además, al no contar con registro sanitario a la fecha, 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.

El consumo de productos como DOLORAN ULTRA FORTE 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.

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 en este link 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 DOLORAN ULTRA FORTE 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 DOLORAN ULTRA FORTE, 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 Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**