

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

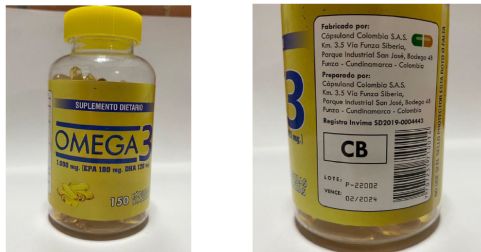
Alerta No. 276-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS, Lote P-22002

Nombre del producto: OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS, Lote P-22002

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307-180



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS Lote P-22002, que es promocionado como suplemento dietario, suplantando en sus etiquetas la información del titular del registro sanitario. Así mismo, tampoco es fabricado y/o comercializado por parte del establecimiento que figura en el rotulado del medicamento, por tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

La presente Alerta se refiere al producto OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS Lote P-22002, distribuido como suplemento dietario bajo el nombre de CAPISLAND COLOMBIA S.A.S. como fabricante del producto. Es de aclarar que el establecimiento emite denuncia formal ante el Invima

informando que NUNCA han fabricado, empaçado y comercializado el lote del producto que se menciona en esta alerta y señalando que el producto no hace parte de su portafolio, lo que indica que se está suplantando el número de registro sanitario y el nombre del titular fabricante.

En revisión interna, se evidencia que CAPSULAND COLOMBIA S.A.S a la fecha cuenta con la autorización para el siguiente suplemento dietario relacionado con el producto objeto de esta alerta, entendiéndose que el producto original se encuentra aprobado bajo la marca KOLES – PL, marca distintiva que permite identificar el producto:

Nombre del producto: OMEGA 3 MARCA: KOLES – PL

Registro Sanitario: SD2019-0004443

Titular: CAPSULAND COLOMBIA S.A.S

Estado: Vigente

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS Lote P-22002 es considerado fraudulento. Este producto no cuenta con registro sanitario vigente a la fecha, tampoco fue fabricado por parte del establecimiento que se describe en la etiqueta y el registro sanitario descrito es suplantado, 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) y 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 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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente link? http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS Lote P-22002 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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 hallar alguno de este producto en algún establecimiento o canal web.

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 consuman el producto OMEGA 3 CAPSULAS BLANDAS Lote P-22002, 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 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 previamente mencionado, 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 al producto previamente mencionado y que 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**