

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 278-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg. Aclaración alerta sanitaria 021-2023

Nombre del producto: OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg. Aclaración alerta sanitaria 021-2023

No. Identificación interno: MA2308-194



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg - Distribuidor FASAN LTDA - Marca BIO GEST S.A.S.

En Colombia no se ha concedido registro sanitario para este producto por parte del Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

El distribuidor FASAN LTDA, con domicilio en Bucaramanga, indicó que no es fabricante de OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg y que no realiza ningún tipo de publicidad por internet o

por algún otro medio. Por otra parte, FASAN LTDA procedió a realizar el proceso de retiro de este medicamento del mercado y dentro de la investigación se ha determinado que el producto reporta los siguientes fabricantes: HERBA PLANT S.A.S y LABORATORIO CENTROQUIMICA, ambos con domicilio en Medellín.

El Invima aclara que, consultadas sus bases de datos, los laboratorios HERBA PLANT S.A.S y LABORATORIO CENTROQUIMICA no cuentan con la certificación de buenas prácticas de manufactura para ningún tipo de producto.

En el etiquetado de OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg se incluye el número de la notificación sanitaria obligatoria NSOC 54416 –13CO, correspondiente a un producto de tipo cosmético cuyo fabricante y titular es LABORATORIO BIO GEST S.A.S y no corresponde en ningún caso al producto denunciado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto OVULOS VAGINALES CALGINE, que actualmente se oferta en redes sociales, plataformas comerciales y en la página web www.farmapalacio.com, se considera fraudulento.

Este, al no contar con registro sanitario, 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 cualicuantitativa) 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 OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg 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 OVULOS VAGINALES CALGINE 500mg, 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](#)