

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 342-2025
Bogotá, 11 noviembre 2025

SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) LIOFILIZADO) Lote: AP023II25 con fecha de vencimiento febrero 2030.

Nombre del producto: SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) LIOFILIZADO) Lote: AP023II25 con fecha de vencimiento febrero 2030.

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2510-134





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la medida sanitaria aplicada al establecimiento BIOPHIDIC SAS propietario de LABORATORIOS PROBIOL SAS, NIT. 901.613.339-0, ya que, mediante visita de inspección, vigilancia y control, en el cual, se evidenció que este establecimiento no cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos biológicos (BPM).

Adicionalmente, se observó incumplimiento en el trámite de autorización como medicamento vital no disponible para el producto **SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) LIOFILIZADO)** Lote: AP023II25 con fecha de vencimiento febrero 2030, que el resultado de laboratorio de la toma de muestras realizada se encontró fuera de especificaciones e incumpliendo los atributos de eficacia.

En Conclusión, por lo anteriormente mencionado, este producto se considera fraudulento.

Teniendo en cuenta los hallazgos encontrados y la medida sanitaria aplicada al establecimiento BIOPHIDIC SAS propietario de LABORATORIOS PROBIOL SAS, NIT. 901.613.339-0, así como lo establecido en el artículo 578 de la Ley 9 de 1979, el cual señala:

“Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley se deriven riesgos para la salud de las personas deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.”

El producto mostrado en la imagen no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente y su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente el medicamento vital no disponible SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) LIOFILIZADO) Lote: AP023II25, con fecha de vencimiento febrero 2030, 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 importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos:

- Sensibilidad
- Reacción alérgica.
- Daños graves incluyendo fallecimiento.

El Invima ha emitido varias alertas y comunicados sobre los riesgos que representan estos tipos de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. 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 si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace 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 medicamento vital no disponible SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) LIOFILIZADO) Lote: AP023II25 con fecha de vencimiento febrero 2030, el cual no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen).

2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 utilizando 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 estos productos.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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 distribuya o comercialice estos productos.

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 <https://acortar.link/YgoUFJ>

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 medicamento vital no disponible SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO PROBIOL (INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) LIOFILIZADO) Lote: AP023II25 con fecha de vencimiento febrero 2030, se debe indicar la suspensión del uso de este producto 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 este 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 los productos previamente mencionados y 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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá