

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 375-2023
Bogotá, 07 noviembre 2023

ESTRESIN GOTAS

Nombre del producto: ESTRESIN GOTAS

Registro sanitario: Registro fraudulento SD2002-000234

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2311 - 245



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto ESTRESIN GOTAS, promocionado como un fármaco "antiestresante" que no tiene registro sanitario emitido por la autoridad competente en la categoría de medicamentos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

El producto ESTRESIN GOTAS, menciona en su etiqueta la siguiente información: Contenido *Hypéricum Perforatum* (hierba de San Juan), Registro sanitario "SD2002-000234" y elaborado por LABORATORIOS ARAL THEL; en cuanto al número de registro sanitario SD2002-000234, es pertinente indicar que no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Por lo tanto, este producto se considera fraudulento.

Sumado a lo anterior, se observa que se está suplantando la información del LABORATORIOS ARAL THEL SAS, quienes a través de una denuncia informaron al Invima que este producto no es elaborado por su empresa y no pertenece a ningún producto de su portafolio.

Se advierte a la ciudadanía que el producto presuntamente contiene "hierba de San Juan" y de acuerdo con investigaciones científicas, esta hierba puede generar efectos secundarios como sequedad de boca, mareos, molestias gastrointestinales y sensibilidad a la luz solar en algunos pacientes.

Enlace referencia: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-hiperico-depresion-13078705>

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto ESTRESIN GOTAS, indicado como antiestresante, 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 ESTRESIN GOTAS, cuya composición es desconocida, se considera de alto riesgo para la comunidad, toda vez que 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.

Por otra parte, la fabricación de este tipo de medicamentos debe encontrarse a cargo de laboratorios debidamente certificados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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, la consulta pueden hacerla en este link https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp , seleccionando en la opción de 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 ESTRESIN GOTAS, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario, 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 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 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 ESTRESIN GOTAS, 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:

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**