

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 094-2024
Bogotá, 22 marzo 2024

Anemidox® cápsulas – Lote C404894 Fecha de vencimiento: Mayo 2024

Nombre del producto: Anemidox® cápsulas – Lote C404894 Fecha de vencimiento: Mayo 2024

Registro sanitario: INVIMA 2009M-0009354

Titular del registro: PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA.

Lote(s) / Serial(es): Lote C404894

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2404-057



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote C404894 con fecha de vencimiento 05/2024 del

producto Anemidox® cápsulas. De acuerdo con la denuncia, se confirmó que el medicamento Anemidox® cápsulas de lote C404894 con fecha de vencimiento 05/2024 corresponde a un producto fraudulento y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

En Colombia, el medicamento Anemidox® cápsulas cuenta con registro sanitario vigente número Invima 2009M-0009354, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA.

La presente alerta se refiere al Lote C404894 del medicamento bajo la marca Anemidox® cápsulas y que el titular del registro sanitario PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA confirmó que el lote en mención NO ha sido fabricado por el establecimiento autorizado, Altea Farmacéutica S.A., ni liberado por PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA. Asimismo, cabe resaltar que el estándar de codificación del lote en investigación NO corresponde con lo contemplado en el Acuerdo de Aseguramiento de Calidad firmado entre las partes.

En comparación con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado por PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA, se observan diferencias significativas en la apariencia del producto según lo siguiente:

- Material del empaque primario
- Color empaque secundario (Caja).
- Contenido de la cápsula: diferencia en tamaño de partículas, color de las partículas.
- Caligrafía en los empaques primarios y secundarios

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto Anemidox® capsulas Lote C404894 con fecha de vencimiento 05/2024 es considerado fraudulento por lo cual 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.

En varias oportunidades el Invima 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, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: 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 Anemidox® cápsulas, Lote C404894 y fecha de vencimiento 05/2024 con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o 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 consumiendo este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 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 con los lotes especificados.

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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman Anemidox® cápsulas, Lote C404894 con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del consumo de este 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.

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, 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**