

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 362-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Registro sanitario:** SD2015-0003440

**Titular del registro:** NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-211



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del suplemento dietario HEPKAVIT, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. En el rotulado del empaque, donde va el nombre del producto, se evidencia la siguiente leyenda "HEPATÓNICO NATURAL", la falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario, Laboratorios NATURALPHARMA INTERNATIONAL

COMPANY LTDA.

En Colombia, el suplemento dietario HEPKAVIT cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA SD2015-0003440, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

El establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA, el cual, se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y es el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta sanitaria, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, adicionalmente indica que NO tienen ningún contacto comercial con el establecimiento SURTI NATURES DE COLOMBIA SA.

Es importante recalcar que el establecimiento titular del registro sanitario comunico al INVIMA que, el último lote del producto HEPKAVIT fue elaborado durante el mes de junio de 2021, y a partir de esa fecha no se volvió a comercializar. A continuación, se describe la novedad del producto objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El contenido que se encuentra dentro de la etiqueta no corresponde al aprobado por el INVIMA
- El empaque primario y secundario NO corresponde al producto original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- Los artes tienen diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, se considera fraudulento y 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, 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](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 HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes.
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](mailto: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.

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

1. En el evento de encontrar pacientes a los cuales se le haya administrado el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes. se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.

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 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](mailto: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**