



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 200-2021
Bogotá, 20 Agosto 2021

Fenol al 10% magistral

Nombre del producto: Fenol al 10% magistral

Registro sanitario: Producto Magistral que no requiere Registro Sanitario

Presentación comercial: Frasco vial x 10ml

Titular del registro: No Aplica

Fabricante(s) / Importador(es): FARTEM que no cuenta con certificación de Buenas Practicas de Elaboración (B.P.E.)

Lote(s) / Serial(es): 080820, 080121, 180221

Fuente de la alerta: Notificación de Secretaria de Antioquia

No. Identificación interno: MA2108-158

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la ciudadanía sobre el producto fraudulento Fenol al 10% magistral, frasco vial x 10ml del fabricante FARTEM, el cual está siendo utilizado de manera tópica en ginecología.

El fabricante FARTEM no cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) por parte del Invima para la elaboración de preparaciones magistrales, es importante recordar que al no contar con autorización del Instituto de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos que este establecimiento elabore son fraudulentos y no garantizan el cumplimiento de

criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Invima hace un llamado a la ciudadanía para que se abstenga de utilizar o consumir estos productos, e invita a consultar periódicamente la página web www.invima.gov.co, para verificar su autenticidad y las alertas sanitarias publicadas.

El Instituto advierte a la ciudadanía que el consumo y uso de este tipo de productos, que supuestamente ofrecen un beneficio saludable o curativo, pone en riesgo la salud y genera falsas expectativas frente a los resultados publicitados.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento “Fenol al 10% Magistral, Frasco vial x 10ml del fabricante FARTEM”.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. 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

b) Informe de manera inmediata a Invima o a los 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 sitio web www.invima.gov.co en el menú Medicamentos y productos biológicos > Consultas y servicios en línea > Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta

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 o utilizar 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto, 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. Absténgase de formular, recomendar o utilizar los productos que no se encuentren amparados bajo un registro sanitario o preparaciones magistrales provenientes de establecimientos que no cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).
2. Notifique a Invima sobre la adquisición del producto con informando la dirección y medio de adquisición.
3. En caso de encontrar pacientes en los que se esté utilizando “Fenol al 10% Magistral, Frasco vial x 10ml del fabricante FARTEM”, indique su suspensión e informe sobre los posibles riesgos para la salud.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de farmacovigilancia, realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto y notifique a 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

