

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 383-2023
Bogotá, 21 noviembre 2023

ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS

Nombre del producto: ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2310-237



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS promocionado como medicamento con propiedades anestésicas - Dolor Musculoesquelético y Venoso (control natural del dolor) y que no se encuentra amparado bajo un 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 objeto de esta alerta, se oferta como medicamento con propiedades anestésicas y describe en su empaque que presuntamente contiene Clematidis Radix 67.5 mg, proteína de soya 12.5 mg, calcio 1.5 mg y magnesio 1 mg, componentes que el Invima no ha evaluado, ni aprobado.

Adicionalmente, en las etiquetas del producto se observa suplantación de la información del Laboratorio Fabricante NATURCOL, quienes a través de denuncia informaron al Invima que se están utilizando su nombre para la comercialización de este producto, el cual no hace parte de su portafolio.

Es preciso aclarar que a la fecha el establecimiento NATURCOL es titular de diferentes registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios. Alimentos y cosméticos otorgados por el Invima.

En este sentido y de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, que cita en su artículo 2: Definiciones – (...). Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...) g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario” (sic). De acuerdo con lo anterior, se identifica en el empaque del producto objeto de esta alerta, una información fraudulenta que no reposa en la base de datos del Invima.

Por lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que el producto ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS, que se oferta en diferentes plataformas comerciales y redes sociales, es considerado fraudulento. Este producto no cuenta con registro sanitario en la categoría de Medicamentos vigente a la fecha, por lo que 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 de su composición (fórmula cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo. Esa consulta pueden realizarla a través del siguiente enlace:http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en la opción 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 ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS, 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:

- 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 a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o al 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 en algún establecimiento o canal web.
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 ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS, se debe suspender inmediatamente su administración e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 ARTROVEN 82 mg - FRASCO X 20 TABLETAS, 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 y de identificar que están asociados con este producto, realizar el retiro del mismo y notificar 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**