

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 441-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

ELABORACION POR FABRICANTE NO AUTORIZADO DEL PRODUCTO HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER

Nombre del producto: ELABORACION POR FABRICANTE NO AUTORIZADO DEL PRODUCTO HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER

Registro sanitario: PFT2022-0002868

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312 - 286



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la elaboración por fabricante no autorizado del producto HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER. Este producto, cuenta con registro sanitario vigente número PFT2022-0002868 emitido por el Invima bajo la titularidad del establecimiento LAB. BIOFREN LTDA, Sin embargo, mediante una denuncia recibida ante el Instituto se manifiesta la elaboración del producto, por un fabricante no autorizado. Por lo anterior, se considera un producto fraudulento y su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

El Invima indica que, el fabricante autorizado para la elaboración del producto HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, bajo el registro sanitario número PFT2022-0002868 corresponde al establecimiento HERBAL NUTRACEUTICA S A S.

Una vez evaluada la situación, el Instituto realizó una visita de inspección, vigilancia y control al titular del registro sanitario con la finalidad de verificar los hechos reportados en la denuncia. Durante la diligencia los funcionarios del Instituto evidenciaron la elaboración de 3200 unidades en presentaciones de 120mL y 240mL del producto HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER por un fabricante no autorizado; este producto fue identificado como Lote: FT250422 Vence: 04/2025 y utilizando deliberadamente las etiquetas autorizadas por el Instituto, manteniendo al fabricante autorizado.

Así las cosas, se advierte a la ciudadanía no hacer consumo ni adquirir el producto HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER correspondiente al Lote: FT250422 Vence: 04/2025, como se exhibe en las imágenes.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto PRODUCTO HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER Lote: FT250422 Vence: 04/2025, al ser elaborado por un fabricante no autorizado, no ha sido verificado 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.

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 dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

El Instituto hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos 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 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.

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

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto HEREDA HELIX+ PROPOLEO SOLUCIÓN ORAL, MARCA PECTORAL ALGUVER del lote: FT250422 Vence: 04/2025, 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.

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**