

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 338-2024
Bogotá, 15 octubre 2024

FALSIFICACIÓN DOLEX GRIPA Lote: 4U6K F.V. 03/2026

Nombre del producto: FALSIFICACIÓN DOLEX GRIPA Lote: 4U6K F.V. 03/2026

Registro sanitario: 2020M-14137-R2 del producto original

Titular del registro: HALEON COLOMBIA S.A.S

Lote(s) / Serial(es): 4U6K

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2409-193



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote 4U6K con fecha de vencimiento 03/2026 del

medicamento “DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS”, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario HALEON COLOMBIA S.A.S

En Colombia, el medicamento DOLEX® CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS cuenta con registro sanitario en estado VIGENTE número INVIMA 2020M-14137-R2, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento HALEON COLOMBIA S.A.S.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El producto NO fue fabricado, importado y comercializado en Colombia por la empresa HALEÓN COLOMBIA S.A.S.
- El titular de registro sanitario NO reconoce el lote 4U6K, con fecha de vencimiento 03/2026
- Existen diferencias del producto objeto de la presente alerta sanitaria con respecto al producto original el cual fue aprobado por el Invima:
- Diferencias en el color y brillo de los materiales de empaque con respecto al producto original
- Diagramación diferente del producto original
- Fuente y tamaño de los textos diferente del producto original
- Acabados del sellado diferente del producto original
- Fecha de vencimiento diferente del producto original
- El arte de las etiquetas tiene diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.
- La tableta presenta diferencias físicas en comparación con el producto original

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 4U6K con fecha de vencimiento 03/2026 del medicamento “DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS”, 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, 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 lote 4U6K con fecha de vencimiento 03/2026 del medicamento “DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS” ya que se confirma como producto falsificado.

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 por diferentes canales como son los establecimientos minoristas, sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp

3. Si está consumiendo este producto “DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS con el numero lote 4U6K y con fecha de vencimiento 03/2026:

a) Suspnda de inmediato su uso, debido a los riesgos que representa 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 de un producto falsificado, repórtelo de manera inmediata 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 el lote y fecha de vencimiento especificada, incluso si Usted no lo adquirió.

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 el lote y fecha de vencimiento especificada.

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 a los cuales se le haya administrado el lote 4U6K con fecha de vencimiento 03/2026 del medicamento falsificado “DOLEX® CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS” 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.

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**