

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 348-2024
Bogotá, 17 octubre 2024

INFAMOL ULTRA FORTE

Nombre del producto: INFAMOL ULTRA FORTE

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2410-194



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por diversos canales digitales como, Instagram, Facebook, y diferentes páginas web del producto INFAMOL ULTRA FORTE, el cual es promocionado para el dolor muscular. Dicho producto, no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente, quien para este caso es el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que el producto INFAMOL ULTRA FORTE, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda

vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no cuentan con un registro sanitario no ofrecen 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.

Al ser un producto que NO se encuentra avalado por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas que pueden poner en riesgo la salud de los consumidores. Las sustancias que comúnmente hacen parte productos como INFAMOL ULTRA FORTE pueden generar eventos adversos como: reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar, toxicidad en hígado, enfermedades cardiovasculares incluido el infarto agudo de miocardio, aumento de apetito, aumento de sudoración, diarrea, Taquicardia (Aumento de frecuencia cardiaca), aumento de la presión arterial.

Es de resaltar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, el 31 de octubre de 2023 mediante la alerta sanitaria 372-2023 advirtió a la comunidad sobre la comercialización ilegal y los riesgos asociados al consumo de este producto.

Igualmente, se 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 <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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 INFAMOL ULTRA FORTE
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 INFAMOL ULTRA FORTE:
 - a) Suspénda 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 estos productos.
 - 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 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 lug

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 el producto INFAMOL ULTRA FORTE, se debe indicar la suspensión del consumo de este 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 de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, 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 los productos previamente mencionados y 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**