



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 123-2025
Bogotá, 15 abril 2025

BUSCAPINA COMPOSITUM N COMPRIMIDO RECUBIERTO BLISTER X 10, LOTES 2073441, 2101891 Y 2125991

Nombre del producto: BUSCAPINA COMPOSITUM N COMPRIMIDO RECUBIERTO BLISTER X 10, LOTES 2073441, 2101891 Y 2125991

Fuente de la alerta: Organización Panamericana de la Salud OPS -Agencia Sanitaria de Perú DIGEMID No 123-202

No. Identificación interno: MA2503-019

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a la ciudadanía sobre la alerta emitida por la Agencia Sanitaria de Perú DIGEMID No. 123-2024, sobre el producto falsificado e incautado en acciones de Inspección, Vigilancia y Control sanitario BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto blister x 10, lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991, los cuales, se identificaron en un establecimiento comercial en el cual se almacenaban y comercializaban.

De conformidad con la alerta DIGEMID No. 123-2024, respecto a los lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991 del producto BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto blister x 10, no fueron fabricados ni importados por el titular.

El Invima informa que en Colombia para el producto BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto registra la autorización así:

NOMBRE DEL PRODUCTO - BUSCAPINA COMPOSITUM NF

TABLETAS RECUBIERTAS

Registro sanitario - INVIMA 2020M-003171-R4

MODALIDAD DEL REGISTRO - FABRICAR Y VENDER

TITULAR: - OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

FABRICANTE: - PHARMETIQUE S.A.

ESTADO DEL REGISTRO: - VIGENTE

Es importante mencionar que, el producto previamente descrito, no está autorizado por ningún establecimiento para importar o comercializar, específicamente en los lotes referidos en esta alerta; por consiguiente, su comercialización en Colombia es ilegal.

Es importante mencionar los riesgos para la salud al usar estos productos fraudulentos.

- Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor.
- Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.
- Daños en órganos como el corazón, riñones hígado y piel.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, 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.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Finalmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifiquen si tienen número de registro sanitario los productos antes de utilizarlos, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/consulta-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 los lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991 del producto BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto blister x 10, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos, ni productos Fitoterapéuticos, ni 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 bajo los lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991:

- 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://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos>.
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 bajo los lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991

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 los lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991.
- 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.

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

- 1. En el evento de encontrar pacientes que consuman “BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimido recubierto blister x 10, lotes No. 2073441, 2101891 y 2125991” (Ver imagen) comercializado como medicamento, suplemento dietario o producto fitoterapéutico, 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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá