

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 236-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA 140-2023 / SAW PALMETO ALNATURE – 60 Capsulas

Nombre del producto: ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA 140-2023 / SAW PALMETO ALNATURE – 60 Capsulas

Registro sanitario: Registro vencido (PFM2012-0001996)

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307-155



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto SAW PALMETO ALNATURE presentación por 60 Capsulas, que es promocionado como producto Fitoterapéutico con registro sanitario PFM2012-0001996, el cual estuvo vigente hasta la fecha 2019/11/22; es decir que dicho registro se encuentra VENCIDO y por lo tanto no se debe utilizar para la comercialización de ningún producto, ya que contraviene la normatividad sanitaria vigente. Así mismo, como este producto no se encuentra amparado por un registro sanitario, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto bajo la marca SAW PALMETO ALNATURE, que en sus etiquetas tiene como fabricante a Laboratorios Improfarme S.A.S, que tiene un registro sanitario en estado vencido y que se oferta en diferentes plataformas comerciales como Pronaturales vida sana <https://pronaturalesvidasana.com/productos>, es considerado como fraudulento. Este producto, al no contar con registro sanitario vigente a la fecha, 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 como su composición (fórmula cuali-cuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Se precisa aclarar que el producto en mención, con el registro sanitario descrito al inicio de esta alerta sanitaria, está siendo comercializado con los artes o etiquetas del producto original SAW

PALMETO, fabricado por LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S. y aprobado por este instituto bajo el registro sanitario PFT-20190002681; Por lo anterior, al momento de adquirir este producto, es importante cerciorar que en las etiquetas del mismo figure el registro sanitario vigente y aprobado por el Invima.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, 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.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar 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 SAW PALMETO ALNATURE 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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.

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 SAW PALMETO ALNATURE,

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 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 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 al producto previamente mencionado y que 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**