



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 157-2023
Bogotá, 06 de junio de 2023

EXELON PARCHES 18 mg

No. identificación interna: MA2303-60

Número de productos de la alerta: 1

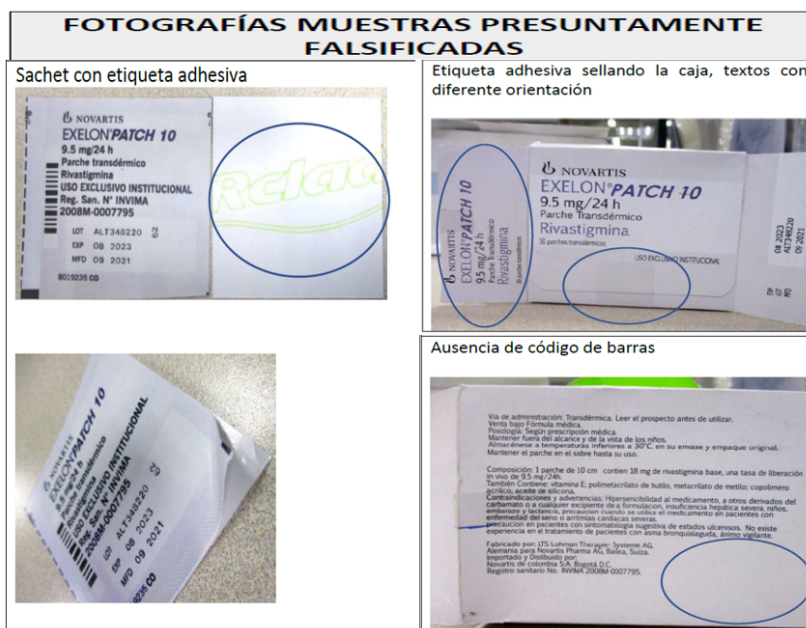
Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 2 – Titular o fabricante diferente al autorizado

Nombre producto de la alerta sanitaria: ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA - EXELON PARCHES 18 MG x 30 UNIDADES

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022M-0007795-R1

Fuente de la alerta: Denuncia





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del **lote ALT348220 del producto EXELON PARCHES 18 mg, Exp. 08/2023**, el cual está siendo objeto de falsificación y, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal.

Tras estudios técnicos de calidad realizados por Laboratorios Novartis de Colombia, se determinó que de las cuatro (4) muestras analizadas del **lote ALT348220 del producto EXELON PARCHES 18 mg**, tres (3) de ellas no corresponden al producto original importado, distribuido y comercializado entre los meses de diciembre de 2021 a abril de 2022 en el territorio nacional.

El titular del registro sanitario, Biotoscana Farma S.A., comunicó a Invima la identificación de tres (3) unidades del producto falsificado: **EXELON PARCHES 18 mg lote ALT348220, Exp. 08/2023**, con irregularidades en sus empaques primarios y secundarios tras los análisis y evaluaciones de calidad.

Cabe señalar que el **lote ALT348220**, con fecha de expiración 08/2023, cumple con las especificaciones de calidad según el titular del registro. Por tanto, también hay unidades originales de este mismo lote en el mercado. Las principales diferencias encontradas entre el producto fraudulento y el producto original se encuentran en los empaques primarios y secundarios, que se detallan a continuación (ver imagen):

- El producto fraudulento cuenta con sachet con etiqueta adhesiva, el cual no está presente en el producto original.
- El producto fraudulento se encuentra sellado con etiqueta adhesiva, la cual no está presente en el producto original.
- Los textos se encuentran con diferente orientación en el empaque del medicamento fraudulento.
- El producto fraudulento no cuenta con código de barras, el cual es diferente del producto original.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, unidades específicas (tres en total) mencionadas en esta alerta con el **lote ALT348220 del producto EXELON PARCHES 18 mg, con Fecha Expiración 08/2023**, se consideran fraudulentas y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://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 o principio activo.



Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **EXELON PARCHES 18 mg lote ALT34822** con las características previamente descritas.
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 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **EXELON PARCHES 18 mg lote ALT348220**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co