

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológico

Alerta sanitaria: 170-2023
Bogotá, 09 de junio de 2023

Refresh y Optive Advanced

No. identificación interna: MA2305-116

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: Refresh Tears® 10ml con número de Lote F75034 y Optive Advanced 15 ml con número de Lote 09393

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: No Aplica

Fuente de la alerta: Denuncia



Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos **Refresh Tears® 10ml con número de Lote F75034 y Optive Advanced 15 ml con número de Lote 09393**, los cuales están siendo objeto de falsificación. Por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

El titular del registro sanitario e importador, Laboratorios ABBVIE S.A.S y ALLERGAN DE COLOMBIA S.A., informaron que, posterior a estudios técnicos de calidad, se determinó que los productos con los lotes anteriormente mencionados no corresponden a ninguno de los lotes importados y comercializados por ellos, puesto que, se identificaron parámetros fuera de especificación respecto al producto original.

Adicionalmente, se confirmó que el lote F75034 de Refresh Tears no fue fabricado por la planta de Brasil 0525, que corresponde a la planta designada para la exportación de este producto a Colombia. En cuanto al Lote 09393 del producto Optive Advanced 15 ml, no fue fabricado por la planta de 9035 Waco (Texas).

Además, este lote ya había sido discontinuado y el último lote fue importado y vendido solo hasta el año 2020.

Los productos falsificados tratan de imitar al producto original en su etiquetado; sin embargo, se evidencian diferencias físicas en la etiqueta del producto fraudulento, como el color del empaque, el tamaño de las barras de codificado y el tipo de letra del termo-encogido de seguridad, entre otros aspectos.

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 estos tipos de productos, 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.

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 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos **Refresh Tears® 10ml con numero de Lote F75034 y Optive Advanced 15 ml con numero de Lote 09393** 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 los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos 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 distribuyan o comercialicen estos productos.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
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 pacientes que utilicen los productos **Refresh Tears® 10ml con numero de Lote F75034 y Optive Advanced 15 ml con numero de Lote 09393**, con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del uso de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se puedan presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendación establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar este producto con las características previamente descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de 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 notifíquelos al Invima.

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