

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 176-2023
Bogotá, 14 de junio de 2023

BIOCOMPLEX 12 PLUS

No. identificación interna: MA2306 -120

Número de productos de la alerta: 1

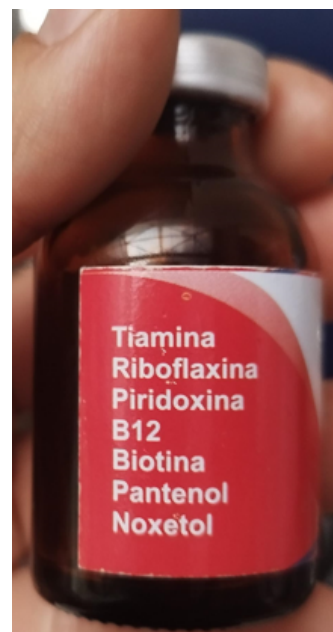
Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Producto sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: BIOCOMPLEX 12 PLUS (Contiene: Tiamina, riboflaxina, piridoxina, B12, biotina, pantenol, noxetol). Fabricante: BioPharma

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Reporte de reacción adversa por administración de un medicamento fraudulento - Plataforma Vigiflow®



Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto **BIOCOMPLEX 12 PLUS** fabricado por **BIOPHARMA**, el cual no cuenta con un registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

BIOCOMPLEX 12 PLUS corresponde a un producto en vial que, según la información contenida en las etiquetas, es administrado por vía intravenosa y contiene tiamina, riboflaxina, piridoxina, B12, biotina, pantenol y noxetol. El producto que se encuentra bajo esta alerta sanitaria fue administrado en un establecimiento comercial en Bogotá, y la reacción adversa generada como consecuencia de su uso fue reportada en la plataforma VigiFlow® por un centro hospitalario de la ciudad.

Al momento del reporte de la reacción adversa, fue posible establecer que el vial no incluye, además del registro sanitario, información relevante como el número de lote, concentración de cada componente y la condición de almacenamiento.

Es preocupante observar que en la etiqueta se menciona un ingrediente llamado noxetol. Tras realizar una búsqueda, se encontró que noxetol es el nombre de marca de un producto farmacéutico comercializado en otras regiones de Latinoamérica, pero no cuenta con registro sanitario en Colombia. Por otra parte, el principio activo que se encuentra bajo la marca Noxetol corresponde a Exemestano, que está aprobado en Colombia para el tratamiento de cáncer de seno en diferentes condiciones clínicas. Sin embargo, debido al desconocimiento del producto y su formulación, no es posible afirmar que se trate necesariamente de este compuesto.

Con relación al fabricante mencionado en la etiqueta, **BIOPHARMA**, es preciso indicar que no cuenta con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia. Además, no se registra con otro tipo de rol, como importador, por ejemplo.

Por último, es fundamental recordar a la población que la administración de medicamentos por vía intravenosa es exclusiva de servicios hospitalarios. Según el Decreto 2330 del 2006, *“Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones”*, compilado en el Decreto 780 de 2016, se prohíbe la administración por vía intravenosa de medicamentos en establecimientos como farmacias y droguerías.

Los medicamentos que se administran por vía intravenosa deben ser suministrados por profesionales de salud debidamente capacitados en técnicas asépticas, que también tengan conocimiento sobre las características del medicamento, y en centros hospitalarios que dispongan de los equipos adecuados. Esto se hace con el fin de garantizar que la administración se realice de forma segura para el paciente.

Antes de utilizar la vía de administración intravenosa, se debe tener en cuenta que la biodisponibilidad del medicamento es del 100%, por lo que el conocimiento sobre aspectos relacionados con su preparación antes de la administración, como los

requerimientos de dilución, y su comportamiento en cuanto a posibles reacciones adversas son fundamentales para evitar riesgos negativos en la salud de los pacientes.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto **BIOCOMPLEX 12 PLUS** fabricado por **BIOPHARMA**, no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que 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 cualicuantitativa) y condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen para 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 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **BIOCOMPLEX 12 PLUS** fabricado por **BIOPHARMA** 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.

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.

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 **BIOCOMPLEX 12 PLUS** fabricado por **BIOPHARMA**, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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 del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, 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 los productos previamente mencionados y se notifique al Invima.

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