



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 112-2023
Bogotá, 03 de mayo de 2023

SMECTA® (Diosmecticta) 3 mg

No. identificación interna: MA2303-51

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: SMECTA® (Diosmecticta) 3 mg

Registro Sanitario / Notificación sanitaria SI

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 P12926** del producto **SMECTA (Diosmectita) 3 mg Solución oral naranja vainilla** – Exp. 11/2024, el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

Laboratorios IPSEN CONSUMER HEALTHCARE informó, mediante comunicado oficial, que el **Lote P12926** del producto **SMECTA (Diosmectita) 3 mg Solución oral naranja vainilla** – Exp. 11/2024, no fue manufacturado por ellos y no corresponde al producto original importado, distribuido y comercializado en el territorio nacional.

La presente alerta se refiere al medicamento **SMECTA (Diosmectita) 3 mg Solución oral naranja vainilla, Lote P12926** – Exp. 11/2024, el cual no ha sido fabricado por parte del titular del registro sanitario y tampoco importado a país por parte de LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, como establecimiento importador autorizado. Esta alerta es emitida en primera instancia en forma de denuncia por parte del titular del registro sanitario IPSEN CONSUMER HEALTHCARE.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el **Lote P12926** del producto **SMECTA (Diosmectita) 3 mg Solución oral naranja vainilla** – Exp. 11/2024 es considerado fraudulento y no ofrece 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 para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **SMECTA (Diosmectita) 3 mg Solución oral naranja vainilla, Lote P12926** – Exp. 11/2024 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

- 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 para Secretarías de Salud

- Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
- Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
- Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
- 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

- En el evento de encontrar personas que consuman el producto **SMECTA (Diosmectita) 3 mg Solución oral naranja vainilla, Lote P12926** – Exp. 11/2024, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
- 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 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 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