



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 128-2023
Bogotá, 15 de mayo de 2023

HEIL PRO®

No. identificación interna: MA2304-88

Número de productos de la alerta: 1

Nombre producto de la alerta sanitaria: Productos bajo la marca HEIL PRO® están siendo administrados por vía intravenosa, pero en su etiqueta son declarados como “Reactivo Invitro”.

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia producto de una medida sanitaria (decomiso) por la entidad territorial de salud de Caldas.

NOMBRE	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO
SOLUCIÓN ACUOSA DE A-DPR EM POR 10 mL	02 2022	10 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE R-CMR POR 50 mL	01 2022	03 2023
SOLUCIÓN ACUOSA DE CROMO POR 10 mL	02 2021	08 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE GALA POR 50 mL	01 2023	03 2024
SOLUCIÓN ACUOSA DE LITIO POR 10 mL	02 2022	04 2027
SOLUCIÓN ACUOSA DE PIRIDOXINA POR 10 mL	01 2022	03 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE COBALAMINA POR 10 mL	01 2022	03 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE MANGANESO POR 10 mL	01 2021	06 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE L-LYSINE POR 10 mL	01 2021	09 2026



SOLUCIÓN ACUOSA DE L-ASCORBATO DE SODIO POR 50 mL	01 2023	02 2024
SOLUCIÓN ACUOSA DE A-DBT POR 10 mL	02 2022	09 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE A-COGN POR 50 mL	07 2022	08 2023
SOLUCIÓN ACUOSA DE BORO POR 10 mL	01 2021	03 2026
SOLUCIÓN ACUOSA DE P-AMINOBENZOATO 2-DIETILAMINOETILO POR 10 mL	04 2022	11 2027
SOLUCIÓN ACUOSA DE MM16 FORTE + SI + V POR 10 mL	06 2022	08 2027
SOLUCIÓN ACUOSA DE R-SDI POR 10 mL	01 2021	07 2024
SOLUCIÓN ACUOSA DE A-DTX POR 10 mL	N.E.	N.E.
SOLUCIÓN ACUOSA DE MSM POR 10 mL	04 2022	10 2027
SOLUCIÓN ACUOSA DE A-NES POR 10 mL	01 2022	02 2026

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización de los productos bajo la marca **HEIL PRO®**, los cuales están siendo utilizados y administrados por vía intravenosa como medicamentos.

Así mismo, se informa que la entidad territorial de salud de Caldas identificó que los productos bajo la marca **HEIL PRO®** se están promocionando y comercializando bajo el uso no autorizado de medicamento y están siendo administrados por vía intravenosa.

Estos productos, tal y como lo manifiesta su fabricante DKN S.A.S, son reactivos Invitro usados como patrones de referencia para la calibración de instrumentos de análisis y no para ser ingeridos o aplicados por vía intravenosa como tratamientos terapéuticos. Por lo anterior, estos productos no se encuentran amparados por un registro sanitario de medicamentos. (Ver imagen).

Se aclara a la ciudadanía que un Reactivo de Diagnóstico Invitro es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.



4. La supervisión de medidas terapéuticas.

Por otra parte, la empresa DKN S.A.S no cuenta con ningún tipo de autorización o certificación por parte del Invima para la fabricación de medicamentos estériles de uso intravenoso, por lo que el uso de estos productos en pacientes con terapias intravenosas se constituye en una actividad inadecuada que representa un riesgo para la salud y la vida de las personas, debido a que dichos productos no están diseñados para ser usados como medicamentos.

Se concluye que los productos que se encuentran autorizados por el Invima deben ser utilizados de acuerdo con las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario. Por otra parte, aquellos productos bajo la marca **HEIL PRO®** que no cumplen con este requisito y que están siendo utilizados fuera de las indicaciones y vías de administración, se convierten en un riesgo para la salud de la población.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos bajo la marca **HEIL PRO®** 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 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 para Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se puedan 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 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 los productos bajo la marca **HEIL PRO®**, 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 de los productos mencionados 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.

Recomendaciones 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 a lo siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co