



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 134-2023
Bogotá, 17 de mayo de 2023

PROGESTRIOL (Progesterona + Estriol + Gel Crema)

No. identificación interna: MA2305-103

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: PROGESTRIOL (Progesterona + Estriol + Gel Crema)

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

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 producto de marca **PROGESTRIOL (Progesterona + Estriol + Gel Crema)**, el cual, siendo promocionado como producto hormonal bajo fórmula magistral individualizada, no se encuentra amparado por un registro sanitario emitido por la autoridad competente, así como tampoco es fabricado como preparación magistral. Por lo anterior, su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

La presente alerta se refiere al producto **PROGESTRIOL**, compuesto por **Progesterona + Estriol + Gel Crema**, distribuido como producto hormonal bajo fórmula magistral individualizada y en venta bajo fórmula médica. En una visita de Inspección, Vigilancia y Control al Laboratorio PHARMADERM, que en el empaque del producto fraudulento aparece como fabricante, se pudo constatar que estos no elaboran fórmulas magistrales sin prescripción médica previa y las fórmulas magistrales elaboradas se realizan conforme a su correspondiente prescripción médica.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto bajo la marca **PROGESTRIOL** es considerado fraudulento. Este producto no cuenta con registro sanitario vigente a la fecha y tampoco es fabricado como preparación magistral por parte del laboratorio objeto de la denuncia, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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 **PROGESTRIOL** 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 para 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 **PROGESTRIOL** 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.

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 al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co