



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. COAS-38-2022
Bogotá, 19 de diciembre de 2022

Bedoyecta® TRI y Bedoyecta cápsulas

No. Identificación interna: MA2211-107

Número de productos de la alerta: 1

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 2 – Titular o fabricante diferente al autorizado

Producto con registro: SI

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: Bedoyecta® TRI

Fuente de la alerta: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uplode/PDF/Alertas/2022/Alerta 65-22.pdf>



Dosis: La que el médico señale. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se usa durante el embarazo y la lactancia. Ni en recién nacidos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si la solución contiene partículas en suspensión o sedimentos. No se garantiza la esterilidad de este medicamento en caso de que el estuche y/o la jeringa tengan señales de haber sufrido rotura previa. Deséchese inmediatamente después de su uso. La administración de este producto puede producir reacciones secundarias tales como: Rash, náuseas, vómito



y en ocasiones choques anafilácticos en personas susceptibles. Consérvese a no más de 30° C. Preteñase de la luz. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Léase instructivo.
Instructivo 1.- Rompa el estuche por su base. 2.- Tome con cuidado la jeringa. 3.- Retire el tapón de hule que cubre el pivote de la jeringa. 4.- Saque la aguja de su envase o insértela con firmeza en la jeringa. 5.- Retire el protector de la aguja. 6.- Aplique el medicamento.





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote 179367 del producto BEDOYECTA® TRI, solución inyectable con jeringas prellenadas, el cual está siendo objeto de falsificación, así como el lote 318783 del producto BEDOYECTA®, caja x 30 cápsulas, que no se encuentra amparado bajo un registro sanitario Invima y, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal (ver imágenes).

La presente alerta se refiere a un medicamento en dos presentaciones cuyos resultados posteriores al análisis y evaluación reportan la identificación de diversas irregularidades en los empaques primarios y secundarios, que es emitida en primera instancia por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México.

La empresa Laboratorios Grossman S.A., titular del registro sanitario en México de BEDOYECTA® TRI solución inyectable y BEDOYECTA® cápsulas, informó sobre la identificación de diversas irregularidades en los empaques primarios y secundarios, observando que para el producto falsificado BEDOYECTA® TRI, los colores del empaque presentan una tonalidad diferente a la original, los textos contienen errores ortográficos, el blíster con pegamento adhesivo en la parte interna del papel y las agujas no corresponden a la especificación para el producto. En cuanto al producto falsificado BEDOYECTA® cápsulas, los textos en el empaque primario presentan efecto de contorno blanco y la figura del átomo de cápsulas no tiene transparencia, el blíster no cuenta con terminación homogénea y/o le faltan 2 cápsulas.

Los análisis realizados al producto en ambas presentaciones confirman que ostentan diferentes fechas de caducidad, identificando el lote 179367 BEDOYECTA® TRI solución inyectable caja con 5 jeringas prellenadas con 2 mL y con 5 agujas desechables, como un producto que no ha sido fabricado por esta empresa y BEDOYECTA® cápsulas, lote 318783, que cuenta con fecha de caducidad alterada.

Laboratorios Humax Pharmaceutical S.A. (importador en Colombia) informa al Invima que el fabricante, Laboratorios GROSSMAN S.A., no tiene registro de haber fabricado el producto BEDOYECTA® TRI solución inyectable con el número de lote 179367, por lo que este producto no ha sido comercializado legalmente en Colombia. Así mismo, Laboratorios GROSSMAN S.A. informa que existe un registro de fabricación del producto BEDOYECTA® cápsulas con el número de lote 318783, pero la muestra reportada es una falsificación y el producto no ha sido distribuido en Colombia, ya que no cuenta con el registro sanitario necesario.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un lote en específico considerado fraudulento del producto BEDOYECTA® TRI solución inyectable, que no ofrece 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 este tipo de productos representan para la salud de los consumidores, haciendo alusión a propiedades no verificadas, ni autorizadas por el Instituto y generando falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, constatando su autenticidad a través del siguiente enlace:

http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir “BEDOYECTA® TRI solución inyectable lote 179367 y BEDOYECTA® cápsulas lote 318783, 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 estos productos:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
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 departamentales, distritales y municipales



1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se puedan 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 pacientes que consuman “BEDOYECTA® TRI solución inyectable lote 179367 y BEDOYECTA® cápsulas lote 318783, se debe indicar la suspensión del consumo de mismo 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 estos 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 el producto previamente mencionado y notifíquelos al Invima.

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