



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. COAS-23-2022
Bogotá, 10 de noviembre de 2022

REULTRIL LOTE L00920

No. Identificación interna: MA2210-0100

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto alterado

Tipo fraudulento: Alterado 2 - Productos denunciados

Producto con registro: SI

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: SD2013-0002930 con vigencia hasta el 14/08/2023

Titular del registro: ORGANIZACIÓN CIBER S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Productos Alimenticios y Naturales PA&N S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): L00920

Descripción del caso

En el marco de las acciones de vigilancia realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en cooperación con otras instituciones, **se evidenció la presencia no autorizada de Prednisolona y Diclofenaco** en los componentes del producto **REULTRIL con registro sanitario SD2013-0002930 y lote L00920**, luego de ser analizado por el Invima. Adicionalmente, se encontró que el Lote L00920 presentaba diferentes fechas de vencimiento, como 2024-06, 2024-11 y 2025-06.

Este producto se considera alterado, según la normatividad sanitaria vigente, por la presencia de sustancias no declaradas, además de la inexactitud en las fechas de vencimiento del producto que comprometen su calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de las personas que lo consumen.

En numerosas oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que representan este tipo de productos para la salud de los consumidores, que hacen alusión a propiedades no verificadas y autorizadas por el Instituto y dan lugar a falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.



El Instituto 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](#), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote L00920 de la marca “REULTRIL” 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 alterados se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - 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 este producto.

Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el [siguiente link](#) 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 distribuya o comercialice este producto.

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 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 pacientes que consuman este producto bajo la marca “REULTRIL con N° de lote L00920” se debe indicar la suspensión del consumo del 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 alterado.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de farmacovigilancia, realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y notifique al Invima.

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