

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 197-2024
Bogotá, 04 Julio 2024

Invima alerta

TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA

Registro sanitario: NA

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2406-117



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA ya que no cuentan con registro sanitario y son promocionados presuntamente como medicamentos. Estos productos de la imagen no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en

Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Es importante aclarar que los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA no se encuentran amparados con registro sanitario vigente a la fecha, en la modalidad de fabricar y vender ni importar y vender; aparecen en diferentes páginas web, pero no cuentan con registro sanitario.

Es de aclarar que estos productos de la imagen no están amparados con un registro sanitario como medicamentos ni han sido aprobados por el Invima para tal fin. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Es importante mencionar los riesgos de usar estos productos falsificados sin registro sanitario.

Problemas estomacales y digestivos como diarrea, vómito, dolor de estómago y/o estreñimiento.

Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones altas, enfermedades cardíacas, nervios, ansiedad y temblor.

Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.

Daños en órganos como el corazón, riñones e hígado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen 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 tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://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 de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA (Ver imágenes) comercializados como medicamentos, con la indicación de anestésico local para diferentes usos como realización de tatuajes, proceso de depilación láser, perforaciones corporales, depilación corporal, depilación del bikini y maquillaje permanente, es un producto fraudulento 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. no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para la salud de los consumidores.

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 a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico 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 estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos.???????

Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.???????

Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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.???

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA (Ver imágenes) comercializados como medicamentos, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.?????????

Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.?????

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA previamente mencionados, pues su

comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Absténgase de distribuir y comercializar los productos TKTX plus, TKTX CREMA, TKTX gel, TKTX New versión plastick tubes ANESTESIA previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[invimafv@invima.gov.co?](mailto:invimafv@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**