

ALERTA SANITARIA

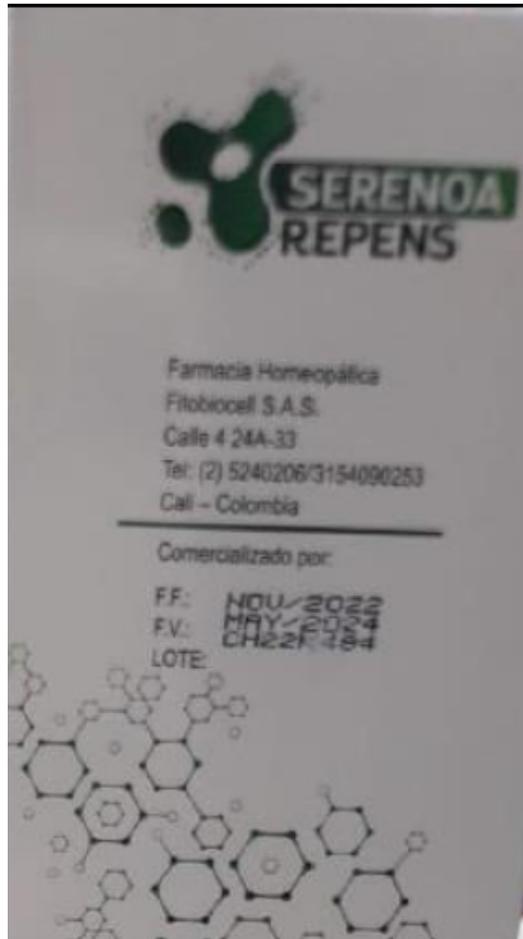
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 249-2024
Bogotá, 12 agosto 2024

SERENOA REPENS

Nombre del producto: SERENOA REPENS

No. Identificación interno: MA2407-147



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto denominado SERENOA REPENS (ver imagen), promocionado presuntamente para el alivio de diversas patologías. El producto que se evidencia en la imagen no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

EL producto SERENOA REPENS NO corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, toda vez que no cumple con la normatividad vigente; es decir, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

Es importante aclarar que el establecimiento FITOBIOCELL SAS, el cual se encuentra plasmado en las etiquetas del producto SERENOA REPENS, informa al INVIMA que NO tiene ningún vínculo asociado con la fabricación y comercialización de este producto en Colombia.

Teniendo en cuenta lo anterior, el producto descrito en la presente alerta se considera

FRAUDULENTO. 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 representan 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. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace: <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologico>

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 enlace <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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 el producto SERENOA REPENS características previamente descritas.
2. No compre productos farmacéuticos 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 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 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

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.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que el producto SERENOA REPENS, se debe indicar la suspensión del consumo de este 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 de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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 para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**