



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 127-2023
Bogotá, 15 de mayo de 2023

HIGALAX PLUS

No. identificación interna: MA2305 -101

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Producto sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: HIGALAX PLUS. Actualización de la alerta sanitaria No. 223-2021 del 15 de septiembre del 2021

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 el producto **HIGALAX PLUS**. Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima y su comercialización en el territorio nacional es ilegal. (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto **HIGALAX PLUS** no cuenta con registro sanitario a la fecha. Este producto no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.



HIGALAX PLUS es ofertado como un medicamento homeopático en lugares como: el transporte público, redes sociales como Facebook o páginas web como <https://sumerlabs.com/catalogo/productosnaturaleslg-linamg2020g/producto/higalax-purgante-natural-smr-84da5423b0f9c259a43fada0eb63cca6bb98d404> y es promocionado para limpiar el organismo, eliminar toda clase de parásitos, purificar la sangre, mejorar la función hepática y desinflamar los riñones. Los productos ofertados con el nombre de **HIGALAX PLUS** cuentan con diferentes tipos de etiqueta y forma farmacéutica (polvo para reconstituir o cápsulas).

Es importante advertir a la ciudadanía sobre la información que contienen las etiquetas de este producto, toda vez que, como registro sanitario se reporta el número 107420 INVIMA, el cual no corresponde a ningún producto autorizado por la entidad, ni se ajusta a la normatividad establecida por el Decreto 3554 del 2004 *“Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.”*. Por otra parte, se describen regímenes de dosificación que incluyen a niños desde los 4 hasta los 13 años, lo cual se considera de alto riesgo, puesto que estas dosificaciones no han sido evaluadas en aspectos relevantes como su seguridad.

En cuanto al fabricante, descrito en la etiqueta como LASANTEL, es preciso indicar que este no cuenta con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia, y tampoco se registra con otro tipo de rol, como, por ejemplo, importador.

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 **HIGALAX PLUS** 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 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 **HIGALAX PLUS**, 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 a lo siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co