



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 131-2023  
Bogotá, 15 de mayo de 2023

#### **FEMMEVID 500mg - DROSTATIN 400mg**

---

**No. identificación interna** MA2304-90

**Número de productos de la alerta:** 2

**Categoría:** Producto fraudulento

**Tipo fraudulento:** Fraudulento 1 - Producto sin registro sanitario

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** FEMMEVID 500mg DROSTATIN 400mg

**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 los productos **FEMMEVID 500mg y DROSTATIN 400mg**, los cuales no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos **FEMMEVID 500mg y DROSTATIN 400mg**, que no cuentan con registro sanitario a la fecha, por lo que no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, son considerados como fraudulentos. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

**DROSTATIN 400mg**, café de brusca del laboratorio Dronal, es ofertado en plataformas digitales y en páginas web como <https://www.misvitaminas.com.co/drostatin-cafe-de-brusca-dronal> y promocionado como antiséptico urinario que actúa desinflamando la próstata, dolor de espalda, dolor en testículos, pene y/o escroto, diurético y eliminador de cólicos menstruales. En cuanto al registro sanitario reportado en la página web PFM2011-0001763, es pertinente indicar que este corresponde a un producto clasificado como fitoterapéutico y que a la fecha se encuentra vencido (Fecha de vencimiento: 01/10/2021).

**FEMMEVID 500mg** es ofertado en páginas web <https://www.laboratoriosdronal.com/product/femmevid/> como un tratamiento hormonal con progesterona natural para disminuir los síntomas de la menopausia, el síndrome premenstrual y prevención de la osteoporosis. Es pertinente indicar que, revisada la base de datos del Invima, con la marca FEMMEVID se encontró el suplemento dietario con registro sanitario SD2012-0002301, el cual se encuentra vencido (Fecha de vencimiento 22/03/2022).

Los productos que provienen de hierbas medicinales, como cualquier otro medicamento, pueden generar efectos secundarios adversos. Algunos de estos eventos adversos pueden estar relacionados con la calidad del producto. De acuerdo con la literatura científica estos problemas de calidad pueden estar asociados a casos, por ejemplo, de adulteración de medicamentos herbales que incluyen contenidos no declarados de otros medicamentos como corticoesteroides y antiinflamatorios no esteroideos. Otros eventos adversos reportados incluyen: usos equivocados de hierbas medicinales, incorrecta dosificación, interacciones con otros medicamentos, uso de productos contaminados con sustancias potencialmente peligrosas como metales tóxicos, microorganismos patógenos y residuos agroquímicos.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> World Health Organization WHO. WHO Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004



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](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 los productos **FEMMEVID 500mg** y **DROSTATIN 400mg** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos 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 los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos 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](mailto: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 distribuyan o comercialicen estos productos.

### Recomendaciones para Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se puedan comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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 los productos **FEMMEVID 500mg** y **DROSTATIN 400mg**, 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 de los productos mencionados 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)