

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 14

Bogotá, 26 de abril de 2017

Información de seguridad relacionada con la comercialización del suplemento dietario fraudulento **Vitanicole® Francesa**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que, el 25 de abril se notificaron siete casos de reacciones adversas relacionadas con el consumo del suplemento dietario fraudulento **Vitanicole® Francesa** en Medellín.

Las reacciones reportadas describen alteraciones en la coagulación, incluyendo sangrado abundante con cuadro anémico secundario, hemorragia conjuntival, hemorragia oral, hemorragia uterina anormal, hematuria masiva y hemorragia subaracnoidea.

El producto relacionado con los reportes realizados al Invima es fraudulento, puesto que Productos Alimenticios & Naturales PA & N S.A que es el fabricante autorizado para producir el producto **Vitanicole® Francesa** tabletas con registro sanitario SD2012-0002577, certificó en visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), que el último lote fabricado de este producto se hizo en noviembre de 2014 con fecha de vencimiento noviembre de 2016. Adicionalmente, las etiquetas del producto relacionado con los reportes realizados al Invima presentan claras diferencias frente a las etiquetas aprobadas por el instituto para el registro sanitario SD2012-0002577.

Tenga en cuenta las características del empaque del producto, como se muestra a continuación:

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 14

AUTORIZADO

FRAUDULENTO

PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA

PRODUCTO SIN AUTORIZACIÓN

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Tamaño de la porción: 1 Tableta	Porciones por envase: 20	% VD
Valor energético		
Carbohidratos		
Proteína	83.35 mg	14%
Calcio	139.6 mg	11%
Fosforo	108.15 mg	59%
Cobre	1.0 mg	50%
Yodo	75.0 mcg	50%
Hierro	8.0 mg	44.4%
Magnesio	80.0 mg	20%
Manganeso	35.0 mg	50%
Molibdeno quelado	37.5 mcg	50%
Zinc	7.5 mg	50%
Selenio	35.0 mcg	50%
Niacinamida	10.0 mg	50%
Ácido pantoténico	5.0 mg	50%
Ácido fólico	200.0 mcg	50%
Biotina	150.0 mcg	50%
Riboflavina (Vitamina B2)	0.85 mg	50%
Tiamina (Vitamina B1)	0.75 mg	50%
Peridoxina (Vitamina B6)	1.0 mg	50%
Cianocobalamina (Vitamina B12)	3.0 mcg	50%
Vitamina C (como ácido ascórbico)	30.0 mg	50%
Vitamina D3	200 UI	50%
Vitamina E	15 UI	50%
Vitamina A	2500 UI	50%

* % Valor diario no establecido

Ingredientes: Proteína de soja, Fosfato dicálcico, Glucosado de cobre, Yoduro de potasio, Fumarato ferroso, Óxido de magnesio, Molibdeno quelado, Sulfato de zinc, Selenito de sodio, niacinamida, Ácido pantoténico, Ácido fólico, Biotina, Vitaminas B1, B2, B6, B12, C, D3, E y A, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Ácido estearico

PRODUCTO SIN AUTORIZACIÓN

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

Tamaño de la porción: 1 Tableta	Porciones por envase: 20	% VD
Valor energético		
Carbohidratos		
Proteína	83.35 mg	14%
Calcio	139.6 mg	11%
Fosforo	108.15 mg	59%
Cobre	1.0 mg	50%
Yodo	75.0 mcg	50%
Hierro	8.0 mg	44.4%
Magnesio	80.0 mg	20%
Manganeso	35.0 mg	50%
Molibdeno quelado	37.5 mcg	50%
Zinc	7.5 mg	50%
Selenio	35.0 mcg	50%
Niacinamida	10.0 mg	50%
Ácido pantoténico	5.0 mg	50%
Ácido fólico	200.0 mcg	50%
Biotina	150.0 mcg	50%
Riboflavina (Vitamina B2)	0.85 mg	50%
Tiamina (Vitamina B1)	0.75 mg	50%
Peridoxina (Vitamina B6)	1.0 mg	50%
Cianocobalamina (Vitamina B12)	3.0 mcg	50%
Vitamina C (como ácido ascórbico)	30.0 mg	50%
Vitamina D3	200 UI	50%
Vitamina E	15 UI	50%
Vitamina A	2500 UI	50%

* % Valor diario no establecido

DIRIGIDO A LA POBLACIÓN: Adultos
PORCIÓN DIARIA RECOMENDADA: ADULTOS: 1 Porción (1 Tableta)
MODO DE USO: Tomar 1 Tableta al día después de una de las comidas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Manténgase en un lugar fresco y seco, almacenado en su envase original a una temperatura inferior a 30 °C y humedad relativa no mayor a 65%.

ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.
**PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD
NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

REGISTRO SANITARIO INVIMA N° SD2012-0002577

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 14

Acciones realizadas por el Invima

Frente a los hallazgos mencionados, el Invima ha adelantado las siguientes actividades para minimizar los riesgos asociados:

1. Visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) al titular y fabricantes involucrados en el proceso y comercialización del producto **Vitanicole® Francesa** con registro sanitario SD2012-0002577.
2. Citación al titular para comparecencia de identificación de etiquetado reportado.
3. Vigilancia epidemiológica de los reportes de reacciones adversas relacionadas con el producto en mención, con los nodos de la red de Farmacovigilancia.
4. Información a las secretarías de salud del riesgo evidenciado con este producto.

Con base en lo anterior, el Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de este producto:

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **Vitanicole® Francesa** tabletas, que declare como fabricante Productos Alimenticios & Naturales PA & N S.A., con número de registro sanitario SD2012-0002577, considerando que de acuerdo con la información del fabricante el producto se encontraría vencido.
2. Si lo está consumiendo y presenta sangrado, mareos o desvanecimientos, acuda al centro médico más cercano.
3. Si lo está consumiendo, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos.
4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto fraudulento **Vitanicole® Francesa** a través de la página web del Invima [aquí](#).

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 14

Secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto fraudulento Vitanicole® Francesa, que evidencian las etiquetas no autorizadas, señaladas anteriormente y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto Vitanicole® Francesa tabletas, que declare como fabricante Productos Alimenticios & Naturales PA & N S.A., con número de registro sanitario SD2012-0002577.
3. Informe al Invima en caso de hallar algún producto fraudulento Vitanicole® Francesa que evidencien las etiquetas no autorizadas señaladas anteriormente.
4. Informe al Invima en caso de hallar algún producto Vitanicole® Francesa tabletas, que declare como fabricante Productos Alimenticios & Naturales PA & N S.A., con número de registro sanitario SD2012-0002577.
5. Reporte los eventos adversos asociados al consumo del suplemento dietario Vitanicole® Francesa al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
6. Verifique el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS Y profesionales de la salud

1. Reporte los eventos adversos asociados al consumo del suplemento dietario Vitanicole® Francesa al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).
2. Retenga el producto fraudulento Vitanicole® Francesa e informe a la secretaria de salud de su región y al Invima.

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 14

- Informe a la secretaria de salud e Invima en caso de hallar algún producto Vitanicole® Francesa tabletas, que declare como fabricante Productos Alimenticios & Naturales PA & N S.A., con número de registro sanitario SD2012-0002577.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Abstenerse de distribuir y comercializar el producto fraudulento Vitanicole® Francesa, que evidencian las etiquetas no autorizadas señaladas anteriormente o que declare como fabricante a Productos Alimenticios & Naturales PA & N S.A., con número de registro sanitario SD2012-0002577, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM y Problemas relacionados con medicamentos - PRM que involucren el producto **Vitanicole® Francesa** y se notifiquen al Invima a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

El Invima recuerda a la comunidad en general e instituciones de salud, la importancia de realizar los reportes a la entidad oportunamente y notificar a los medios de contacto relacionados al final del documento cualquier evento de interés en salud pública asociado a productos competencia del Instituto para el despliegue de las acciones pertinentes

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1