



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 021-2023
Bogotá, 22 de febrero de 2023

OVULOS VAGINALES CALGINE 500MG. LABORATORIO FASAN LTDA. MARCA: BIO GEST S.A.S

No. Identificación interno: MA2301-12

Número de productos de la alerta: 1

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: Óvulos Vaginales Calgine 500mg - Laboratorio Fasan Ltda. Marca: Bio Gest S.A.S

Producto con registro: 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 Óvulos Vaginales Calgine 500mg - Fabricante: Laboratorio Fasan Ltda - Marca Bio Gest S.A.S.



Es fundamental informar que el Invima no ha autorizado registro sanitario para este producto y que el establecimiento Fasan Ltda no cuenta con autorización para la fabricación de medicamentos en forma sólida, cuya vía de administración sea vaginal; así como tampoco está registrado con otro tipo de rol empresarial como, por ejemplo, el de importador. Por lo anterior, la comercialización de Óvulos Vaginales Calgine 500mg en Colombia es ilegal.

En el etiquetado de este producto se incluye el número de notificación sanitaria obligatoria NSOC 54416 –13CO, el cual en realidad corresponde a un producto de tipo cosmético cuyo fabricante y titular es Laboratorio Bio Gest S.A.S.

Así mismo, revisada la base de datos del Invima, se evidencia que el Laboratorio Bio Gest S.A.S no tiene capacidad para la fabricación de este tipo de formas farmacéuticas (óvulos), siendo únicamente fabricante de productos cosméticos, los cuales, dada su naturaleza, no tienen indicaciones farmacológicas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto Óvulos Vaginales Calgine 500mg, que es ofertado por redes sociales, plataformas web y el sitio www.farmapalacio.com, es fraudulento. Además, al no tener registro sanitario del Invima, no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud. Adicionalmente, tampoco se conocen condiciones de composición, almacenamiento, transporte y de distribución en el país.

El Invima ha alertado sobre los riesgos que representan este tipo de productos fraudulentos para el consumo humano, por lo que 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; donde también podrá realizar la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir el producto Óvulos Vaginales Calgine 500mg con las características previamente descritas.
2. Nunca compre medicamentos sin registro sanitario vigente, pues pueden contener ingredientes que afecten gravemente su salud. Recuerde que estos elementos fraudulentos son en su mayoría comercializados por canales como sitios web, redes sociales o aplicaciones móviles de mensajería. Procure adquirir este tipo de productos en lugares autorizados.
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 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman Óvulos Vaginales Calgine 500mg, 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.

Medidas 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 mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co