



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 126-2020
Bogotá, 03 Agosto 2020

DOLOREX-R

Nombre del producto: DOLOREX-R

Registro sanitario: No aplica

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2007-011

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido información acerca de la comercialización fraudulenta del producto: "DOLOREX-R", el cual no cuenta con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

Laboratorio Homeopático Mercy indica que este producto no es fabricado ni comercializado por ellos, así mismo el registro sanitario que se encuentra en la etiqueta del producto es inexistente y no se encuentra amparado por el Invima.

Al no estar amparado bajo un registro sanitario, las condiciones de seguridad y eficacia del producto no han sido comprobadas, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente se trata de un producto fraudulento, que no garantiza el cumplimiento de criterios de calidad.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, trazabilidad, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte lo que podría afectar su calidad, seguridad y eficacia.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir "DOLOREX-R" con las características previamente descritas.
2. Si está consumiendo el producto previamente enunciado, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estos lotes del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

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 puedan comercializar el producto "DOLOREX-R" con las características descritas, tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el producto "DOLOREX-R" con las características descritas en esta alerta.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la secretaría de salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto "DOLOREX-R" y con las características descritas, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 el producto "DOLOREX-R" con las características descritas en esta alerta y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)