

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 226-2024  
Bogotá, 25 julio 2024

### PROSTAVAR

---

**Nombre del producto:** PROSTAVAR

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2407-130

---



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto PROSTAVAR promocionado presuntamente como un medicamento homeopático oficial, ofertado con diversas propiedades para la mejoría de síntomas asociados a dolor e inflamación de la próstata, mejoría de libido y erección, diurético, mejoría para el sistema inmune (ver imagen).

Cabe resaltar que, según la normatividad vigente, los medicamentos homeopáticos oficiales NO requieren de registro sanitario siempre y cuando se cumplan con una serie de características en su etiquetado, prescripción y dispensación. Según los registros fotográficos el producto PROSTAVAR no cumple con los requisitos para ser clasificado como un medicamento homeopático oficial. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

Adicionalmente, es pertinente indicar que, para el producto con nombre PROSTAVAR, no se encuentra evidencia de registros sanitarios expedidos por INVIMA cuyo titular o fabricante se encuentre bajo responsabilidad de NATLINE por ende, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, y no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, es decir, el Decreto 3554 de 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”, y el Decreto 1737 de 2005 “Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficiales y se dictan otras

disposiciones” .

Según la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no tienen registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios> , seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto PROSTAVAR, 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 este producto:
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
  - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
  - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico [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 distribuya o comercialice estos productos.

### **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 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.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto PROSTAVAR, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

### **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 los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

**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