

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 296-2024
Bogotá, 12 Septiembre 2024

FALSIFICACIÓN ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL LOTE 4I248 (M4804) 01/2026

Nombre del producto: FALSIFICACIÓN ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL LOTE 4I248 (M4804) 01/2026

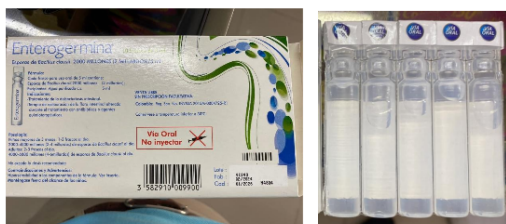
Registro sanitario: 2023M-0004725-R2

Titular del registro: OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Lote(s) / Serial(es): 4I248

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2408-168



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote 4I248 (M4804) con fecha de vencimiento 01/2026 del medicamento ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN

ORAL, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del producto fue comunicada por el titular del registro sanitario OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

En Colombia, el medicamento ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL cuenta con registro sanitario número INVIMA 2023M-0004725-R2 en estado vigente, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- Fecha fabricación: 02/2024
- Fecha caducidad: 01/2026
- El registro sanitario que se encuentra en el empaque es: INVIMA 2015M-0004725-R1, el cual no corresponde al medicamento autorizado para comercializar.
- El número de lote SI existe en los registros de fabricación de OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S, pero corresponde a otra presentación con fecha de fabricación y caducidad diferentes. El lote original se fabricó el 05/2024, con fecha de caducidad el 04/2026 y corresponde a la presentación exportada para el país de Turquía.
- El titular no encuentra trazabilidad de llegada y liberación del lote 4I248 en Colombia.
- Se evidencia una marcación con sticker azul “vía Oral” el cual ya no es usado
- El material de los frascos no corresponde al producto; es más débil.
- No tiene identificaciones o sticker habituales y característicos del producto

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 4I248 (M4804) con fecha de vencimiento 01/2026 del medicamento ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL, se considera fraudulento y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote 4I248 (M4804) con fecha de vencimiento 01/2026 del medicamento ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL 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 con los lotes especificados:

- 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 este producto con los lotes especificados.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico 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 con los lotes especificados.

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 con los lotes especificados.
- 2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
- 3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
- 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el lote 4I248 (M4804) con fecha de vencimiento 01/2026 del medicamento ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL con las características previamente descritas, 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 del producto fraudulento.

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 previamente mencionado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)**