



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 160-2021
Bogotá, 14 Julio 2021

Invima alerta

MediolCalm 3:1, MediolRelief 1:1, MediolPlus 20:1, Sativec Day, Sativec Forte, Sativec Night

No. Identificación interno: MA2107-113



MediolCalm 3:1



MediolUp 3:1



MediolRelief 1:1



MediolPlus 20:1



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos “MediolCalm 3:1, MediolRelief 1:1, MediolPlus 20:1, Sativec Day, Sativec Forte, Sativec Night.”, los cuales no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

Los productos enunciados declaran en su composición derivados de cannabis, sin embargo, se desconocen las condiciones y sitio de fabricación. Este tipo de productos, cuentan con norma especial que regula su producción, comercialización y exige a su vez, que el anuncio o promoción de los mismos, se dé en publicaciones de carácter técnico o científico especificando las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia y precauciones y advertencias.

Por tratarse de productos fraudulentos, se desconoce su contenido real, cadena de comercialización, trazabilidad del producto, condiciones de almacenamiento y transporte, ocasionando que su calidad, seguridad y eficacia se vean comprometidas.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con la administración o uso de estos productos

Igualmente, hace un llamado a la ciudadanía para que verifique el número de registro sanitario de los productos antes de utilizarlos, corroborando su autenticidad a través de la página web www.invima.gov.co en el menú Trámites y servicios > servicios en línea, enlace Consulta registros sanitarios. Recuerde seleccionar en la opción Grupo el tipo de producto que desea verificar (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 los productos “MediolCalm 3:1, MediolRelief 1:1, MediolPlus 20:1, Sativec Day, Sativec Forte, Sativec Night.” 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 estos productos:
 - 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.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el sitio web del Invima en el menú Medicamentos y productos biológicos > Consultas y servicios en línea > Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos
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. Absténgase de comercializar y utilizar estos productos.
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 los productos previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionado y 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

