



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 008-2023
Bogotá, 7 de febrero de 2023

EZRICARE & DELSAM PHARM

No. Identificación interna: MA2302-17

Número de productos de la alerta: 1

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 – Producto publicado por agencia internacional.

Producto con registro: NO

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/global-pharma-healthcare-issues-voluntary-nationwide-recall-artificial-tears-lubricant-eye-drops-due>





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre el producto EzriCare & Delsam Pharma – Lágrimas artificiales para ojos, cuyo fabricante es Global Pharma Healthcare en India.

Según información de la agencia sanitaria Food and Drug Administration - FDA de Estados Unidos, se ha adelantado el proceso de retiro voluntario de todos los lotes del producto EzriCare & Delsam Pharma – Lágrimas artificiales lubricantes para ojos, debido a una posible contaminación por pseudomona aeruginosa resistente. El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), por sus siglas en inglés, ha reportado una infección posiblemente asociada con el uso de este producto y los reportes de eventos adversos asociados incluyen infección en ojos, pérdida de la visión permanente y una muerte relacionada con infección en el torrente sanguíneo.

EzriCare & Delsam Pharma – Lágrimas artificiales lubricantes para ojos, es indicado por la FDA como protector para irritaciones oculares mayores, tratamiento de resequedad en los ojos y tratamiento de irritaciones menores en los ojos, incluidas las generadas por la exposición al sol o viento. El producto fue distribuido a escala nacional en Estados Unidos mediante plataformas de internet.

Frente a esto es fundamental señalar que en Colombia no existe ningún laboratorio que importe o comercialice este producto; por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto EzriCare & Delsam Pharma – Lágrimas artificiales lubricantes para ojos es fraudulento. Adicionalmente se desconocen aspectos relevantes como su composición, proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento, transporte y vida útil.

Además, este producto no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

Es importante mencionar que 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

[link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

Recomendaciones comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir el producto EzriCare & Delsam Pharma – Lágrimas artificiales lubricantes para ojos con las características previamente descritas.



2. Nunca compre medicamentos sin registro sanitario vigente, pues pueden contener ingredientes que afecten gravemente su salud. También recuerde que estos productos fraudulentos son comercializados por canales como sitios web, redes sociales o aplicaciones móviles de mensajería.

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.

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 EzriCare & Delsam Pharma – Lágrimas artificiales lubricantes para ojos, 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, como la dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.



Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de 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 al producto 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