

079/23/DNFD

09 de noviembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ADVERTENCIA DE INVIMA DE COLOMBIA SOBRE COMERZALIZACIÓN FRAUDULENTA DE OXYFULL OXÍGENO – GAS PARA INHALACIÓN. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto **OXYFULL OXÍGENO** mediante la Alerta No. 373-2023. Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima.

Descripción del caso

Durante visita de inspección, vigilancia y control; realizada en la ciudad de Medellín, se halló el 07 noviembre 2023 producto **OXYFULL OXÍGENO**, sin registro sanitario; el cual menciona en su envase la siguiente información: 95% oxígeno, 5% aire ambiental; contenido 8 Litros; modo de empleo utilizando boquilla para 160 inhalaciones; No requiere registro sanitario **certificado Invima 20220223361**, fecha de fabricación 04/05/23, fecha de vencimiento 04/09/23 y **lote 000033**, datos impresos en sticker sobre la información impresa del envase. Adicional en el comercio pueden existir los lotes: **00008, 00009, 00014, 000034** del producto mencionado.

Adicionalmente se evidenció que el producto es ofertado en plataformas web:

<https://www.facebook.com/oxisaludsas/photos/a.1131092020235096/8431750353502523/?type=3>

<https://www.youtube.com/watch?v=lbs3FmEEg4w>

En cuanto al certificado Invima 20220223361 registrado en los envases, es pertinente indicar que no corresponde a ninguna certificación emitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima por las siguientes razones:

Página2
079/23/DNFD
09 de noviembre de 2023

El oxígeno con uso medicinal es considerado un medicamento, por lo cual, este debe contar con registro sanitario para su comercialización. Este medicamento se define como gas medicinal según la Resolución 4410 de 2009 así: “medicamento constituido por uno o más componentes gaseosos apto para entrar en contacto con el organismo humano, de concentración conocida y elaborado de acuerdo con especificaciones farmacopéicas”. Los gases utilizados en terapia de inhalación deben cumplir con las especificaciones de gases medicinales.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto OXYFULL OXÍGENO, 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. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades, el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan 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.

IMÁGENES DEL PRODUCTO OXYFULL OXÍGENO



Página 3
079/23/DNFD
09 de noviembre de 2023

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud no se encuentra registrado el producto **OXYFULL OXÍGENO**. Como medida preventiva se advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la comercialización ilegal del producto en mención.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- ✚ Se debe tomar en cuenta que productos sin registro sanitario, no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.
- ✚ No adquirir este producto **OXYFULL OXÍGENO**, con las características descritas anteriormente.
- ✚ Se exhorta a la población a no adquirir medicamentos en lugares no autorizados para su comercialización (internet, redes sociales).
- ✚ Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto en particular o cualquier otro producto de dudosa procedencia.
- ✚ Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar este producto fraudulento, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos fraudulentos, así como los riesgos derivados de su consumo.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes.

Fuente de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), Colombia. En línea [Consultada 09/11/2023]
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Noviembre/Alerta%20No_%20%23373-2023.pdf
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 09/11/2023].

-----última línea-----