

INFORMACIÓN PARA USUARIOS

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

FLEXDOL

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ha tenido conocimiento de la comercialización del producto denominado “FLEXDOL” en presentación de tabletas, el cual se publicita principalmente por internet como un medicamento homeopático de origen natural para el tratamiento de múltiples dolores musculares, articulares y óseos.

En Colombia, actualmente el producto bajo el nombre “FLEXDOL” en presentación de tabletas, no cuenta con registro sanitario INVIMA como medicamento homeopático y su composición legítima es desconocida.

El Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia ha sido notificado de eventos adversos asociados a los ingredientes no declarados del producto “FLEXDOL” en presentación de tabletas, dentro de los cuales se relacionan aumento de peso, inflamación, reacciones alérgicas, poliuria, entre otros.

Cabe aclarar, que existe un alimento en polvo producido por C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S con número de registro sanitario RSAD02181413 bajo el nombre “FLEXDOL” que SI cuenta con autorización de comercialización por parte del INVIMA y no es objeto de esta alerta.

Este Instituto resalta que en los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:

AUTORIZADO

PRODUCTO AUTORIZADO POR INVIMA COMO ALIMENTO



INGREDIENTES:
Maltodextrina (incrementador de volumen); Leche Descremada; Extracto de Malta en Polvo; Lactosuero; Fosfato Trisbásico de Calcio; Pantotenato de Calcio; Cloruro de Magnesio; Colágeno; Calostro Bovino; Dióxido de Silicio Coloidal (Anticompactante); Sabor Natural a Vainilla (saborizante); Goma Xantán (Viscosante); Goma Arábiga (Viscosante); Carboximetilcelulosa Sódica (Viscosante); Sulfato de Zinc Heptahidrato; Vitamina C (Ácido Ascórbico); Fumarato Ferroso; Benzoato de Sodio (Preservante); Vitamina E; Niacina; Sacarosa (Edulcorante); Sulfato de Manganeso Monohidrato; Vitamina B2 (Riboflavina 5' Fosfato); Vitamina B6 (Piridoxina HCl); Vitamina A; Vitamina B1 (Tiamina HCl); Ácido Fólico; Vitamina K; Vitamina D; Vitamina B12 (Cianocobalamina).

ALIMENTO EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA ADICIONADO DE CALCIO, CLORURO DE MAGNESIO, COLÁGENO, VITAMINA D, SULFATO DE ZINC, CALOSTRO BOVINO, ÁCIDO FÓLICO, VITAMINAS Y MINERALES

MODO DE EMPLEO: Vierta 1 sachet (equivalente a 15.0 g) en medio vaso de leche, agua o jugo, frío o caliente, mezclar o licuar bien hasta que el polvo se disuelva totalmente.

Este **ALIMENTO EN POLVO** se recomienda tomar 2 veces al día. Puede ser usado como Complemento Nutricional, Para suministrar Vitaminas, Minerales.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVÉSE EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

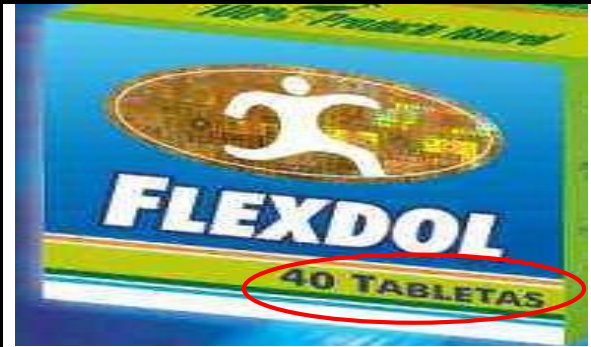
REGISTRO SANITARIO INVIMA N° RSAD02181413

Elaborado en Colombia por:
C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S
Calle 64C No 113-58 Engativá, Bogotá, Colombia
improfarme@improfarme.com www.improfarme.com



FRAUDULENTO

PRODUCTO SIN AUTORIZACIÓN COMERCIALIZADO COMO MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO



FLEX		DOL	
CADA TABLETA CONTIENE:		CADA TABLETA CONTIENE:	
CARTILAGO DE TIBURÓN	15 mg.	SULFATO DE GLICOSAMINA	15 mg.
SAUCE BLANCO	15 mg.	CHAMOMILLA	15 mg.
MAYTENUS	15 mg.	SALIX ALBA	15 mg.
URTICARIA TORMENTOSA	15 mg.	COFFEA CRUDA	15 mg.
SULFATO DE COMORINTINA	15 mg.	ARTROCEL	15 mg.
STICHA	10 mg.	STICHA	15 mg.
VEHICULO	15 mg.	VEHICULO	15 mg.
INDICACIONES: FLEX — actúa directamente sobre la inflamación en pacientes con problemas degenerativos articulares, como regenerar en enfermedades del Sistema Esquelético, Lupus, Osteoartritis, Acido Úrico, Artritis, Poliartralgia y demás enfermedades degenerativas del sistema Oseo Muscular.		INDICACIONES: DOL — indicado para dolores osteoarticulares, Analgésico en el dolor de fracturas, Desinflamatorio y Curativo en enfermedades reumáticas, Gota, Espondilitis, Osteomielitis, dolores irradiados de origen nervioso, actúa como Analgésico-Morfiolítico. Así como también en condiciones agudas Osteomusculares como Desgarros, Torceduras, Tendinitis y Bursitis.	
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.		CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida.	
DOSES: Una tableta cada 12 horas o a criterio Médico.		DOSES: Una tableta cada 12 horas o a criterio Médico.	

IMAGEN NO DISPONIBLE

Información: <http://www.improfarme.com/>



NO CONSUMIR

Con base en la información anterior, estas son las recomendaciones por INVIMA:

- No adquirir el producto fraudulento (ver imagen).
- Si lo está consumiendo:
 - Suspender de inmediato su uso y acudir lo antes posible al médico así no haya presentado eventos adversos.
 - Reporte los eventos adversos (dolor abdominal, náuseas, emesis, diarrea, reacciones alérgicas, entre otros) asociados al producto “FLEXDOL” en presentación de tabletas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se insiste a la ciudadanía de no adquirir productos a través de internet que no hayan sido previamente aprobados por el INVIMA.

Finalmente el INVIMA invita a la comunidad en general que si tienen conocimiento de lugares donde se fabrique, distribuya o comercialice el producto “FLEXDOL” en presentación de tabletas, se informe de manera inmediata al INVIMA o entes de salud relacionados en el presente comunicado. Para mayor información comuníquese con el INVIMA a la línea 2948700 ext: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.com.