



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 006-2020  
Bogotá, Enero 24 de 2020

### **Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto Caléndula officinalis (DOLOLED)**

---

**Nombre del producto:** Lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto Caléndula officinalis (DOLOLED)

**Registro sanitario:** PFM2012-0001970.

**Principio Activo:** Caléndula officinalis.

**Presentación comercial:** Tableta.

**Titular del registro:** LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

**Lote(s) / Serial(es):** F715, F726, F782, F837 y F843

**Fuente de la alerta:** Denuncias

**No. Identificación interno:** MA2001-001

---



## Descripción del caso

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) debido a diferentes denuncias, se evidenció la presencia no autorizada de diclofenaco en los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico CALÉNDULA OFFICINALIS. MARCA: DOLOLED, fabricado por Laboratorios Pronabell S.A.S.

El consumo de este producto alterado, puede representar un riesgo para la salud causado por la ingesta no informada de diclofenaco.

## Indicaciones y uso establecido

Coadyuvante de uso interno en procesos inflamatorios.

## Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir y consumir los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 y del producto Caléndula Officinalis marca DOLOLED.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen los F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis Marca DOLOLED.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este producto fitoterapéutico, repórtelo de manera inmediata a través del sitio web del Invima en “Medicamentos y productos biológicos” – “Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

## Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED y tome las medidas

sanitarias a que haya lugar.

2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED.

3. 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, utilizar y/o suministrar a sus pacientes los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED.

2. En el evento de contar con existencias de los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED; coloque en cuarentena el producto y notifique a la secretaría de salud del respectivo ente territorial.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED.

La comercialización de los mencionados lotes 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 el producto fitoterapéutico Caléndula Officinalis MARCA: DOLOLED, y en caso afirmativo, notificar 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](#)