

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 27 de agosto de 2015

Información de seguridad relacionada con el producto publicitado como: “ZERO XTREME”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado “**ZERO XTREME**”, el cual se publicita principalmente por internet como suplemento dietario para la pérdida de peso, indicación no aprobada por este Instituto.

El Invima ha recibido denuncias anónimas asociadas al producto en las cuales refiere que contiene sibutramina y otras sustancias no declaradas. En Colombia, actualmente el producto con nombre “**ZERO XTREME**” cuenta con registro sanitario SD2014-0003308 como Suplemento Dietario en presentación de capsulas y el titular corresponde a la empresa ZERO XTREME S.A.S.

Sin embargo, en las actividades de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por el Invima, encontró que el 28 de julio de 2015, el titular del registro sanitario del producto “**ZERO XTREME**” manifestó lo siguiente:

“El producto nunca ha sido comercializado en el país, que no ha hecho uso del registro sanitario SD2014-0003308 y que el producto que se comercializa en el mercado colombiano es falsificado”.

Adicionalmente, la *Food and Drug Administration* – FDA, el 2 de julio de 2015, emitió un comunicado sobre “**ZERO XTREME**”, en el cual informa a los consumidores que el producto contiene ingredientes no declarados como sibutramina y desmetilsibutramina, los cuales representan un potencial riesgo para la salud debido a los eventos adversos a nivel cardiovascular asociados a su consumo.

Se aclara que los Suplementos Dietarios mediante Decreto 3249 de 2006 en su artículo 2, está definido como “*aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación*”. Por lo tanto, no puede tener indicaciones aprobadas.

Es importante tener presente que: “*no podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud.*” Todo esto de acuerdo a los requisitos para la fabricación y comercialización de los mismos (numeral 3 del artículo 1 Decreto 3863 de 2008) y, “*en las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar*

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas", en concordancia con lo establecido en el Decreto 272 de 2009.

Así mismo, en el mencionado artículo establece que un producto alterado o adulterado: "Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas"

Adicionalmente, el Invima resalta que para la publicidad de los suplementos dietarios, no se deben declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, este Instituto recomienda tomar las medidas necesarias con el fin de minimizar los posibles riesgos asociados al consumo de este producto, por lo cual imparte las siguientes recomendaciones:

Datos del producto fraudulento

| | |
|---------------------|-------------------------|
| Nombre del producto | "ZERO XTREME" |
| Principio activo | Composición desconocida |

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

1. A los consumidores tener cuidado al momento de adquirir medicamentos o suplementos dietarios por internet, debido a que estos productos pueden contener ingredientes no declarados y potencialmente nocivos para la salud.
2. Si está consumiendo este producto:

SUSPENDA DE INMEDIATO SU USO, CONSULTE CON SU MÉDICO Y DENUNCIE ANTE EL INVIMA.

Reporte los eventos adversos (dolor abdominal, náuseas, emesis (vómito), diarrea, reacciones alérgicas, entre otros) asociados al producto "ZERO XTREME" al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través del correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar en el siguiente link:

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto “**ZERO XTREME**” y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el producto “**ZERO XTREME**”.
3. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

Abstenerse de distribuir y comercializar el producto “**ZERO XTREME**” so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), que involucren al producto “**ZERO XTREME**”, y enviar dichos reportes al Invima a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Finalmente, este Instituto hace un llamado a la comunidad en general, en el caso de tener conocimiento de lugares donde se fabrique, distribuya o comercialice el producto “**ZERO XTREME**”, informe de manera inmediata al Invima o a los 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

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

