



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 091-2019
Bogotá, 27 Mayo 2019

Ultra Fit y Golean Detox

Nombre del producto:	Ultra Fit y Golean Detox
Registro sanitario:	No aplica
Fuente de la alerta	FDA
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicine/ConsumerGuidance/Recalls/RecallsMarketWithdrawalsSafetyAlerts/Golean-Detox-USA-Issues-Voluntary-Nationwide-Recall-Golean-Detox-Capsules-Due-Presence-Undeclared
No. Identificación interno	MA1903-28

No	PRODUCTO	USO NO AUTORIZADO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
1	Ultra Fit	Pérdida de peso	https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicine/Safely/MedicationHealthFraud/ucm629903.htm	
2	Golean Detox	Pérdida de peso	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632004.htm	

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que de acuerdo a información obtenida por parte de la agencia sanitaria de referencia FDA, se ha identificado la presencia de sibutramina y N-desmetil sibutramina como ingredientes no declarados en el producto ULTRA FIT, y la presencia de sibutramina y fenoltaleína como ingredientes no declarados en el producto GOLEAN DETOX. Estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

Es importante recordar que al no contar con registro sanitario, se tratan de productos fraudulentos que no cuenta con autorización del Invima que respalde el cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia del producto.

A cerca de las sustancias no declaradas en el producto, tenga en cuenta que:

En el año 2010, Invima canceló la autorización de comercialización de todos los productos que contenían sibutramina, debido a que incrementaba significativamente el riesgo de presentar eventos cardiovasculares graves, accidente cerebro vascular y paro cardiorrespiratorio.

La fenoltaleína se utilizó anteriormente en laxantes, pero debido a la preocupación de carcinogénesis (generación de cáncer), ya no se comercializa en Colombia.

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al consumir este tipo de productos.

Indicaciones y uso establecido

Suplemento dietario

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos fraudulentos, ya que éstos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de Internet y cadenas de WhatsApp y posiblemente en establecimientos de venta al por menor.

2. Si está consumiendo los productos ULTRA FIT y GOLEAN DETOX:

a) Suspenda su uso debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice este producto a través de la página web.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de competencia, donde potencialmente puedan comercializar los productos ULTRA FIT y GOLEAN DETOX, tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

2. Informe al Invima en caso de hallar este product

3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos al Programa Nacion de Farmacovigilancia del Invima.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

Absténgase de comercializar y utilizar el producto ULTRA FIT y GOLEAN DETOX, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos ULTRA FIT y GOLEAN DETOX, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos ULTRA FIT y GOLEAN DETOX y se notifiquen 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

