

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 067-2021 Bogotá, 25 Marzo 2021

Vy & Tea

Nombre del producto: Vy & Tea

Fuente de la alerta: Agencias internacionales

No. Identificación interno: MA2103-043



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto Vy & Tea, el cual no cuenta con registro sanitario Invima y su comercialización en Colombia es ilegal.

Este producto promocionado para adelgazar, al no estar amparado por un registro sanitario conforme a la normatividad sanitaria vigente, no ofrece garantías en cuanto al cumplimiento de

criterios de calidad, seguridad y eficacia.

En notificación pública la FDA señaló que, según los análisis de laboratorio se ha confirmado que Vy & Tea contiene sibutramina:

"La sibutramina es una sustancia controlada que se retiró del mercado en octubre de 2010 por razones de seguridad. El producto representa una amenaza para los consumidores porque se sabe que la sibutramina aumenta sustancialmente la presión arterial y / o la frecuencia cardíaca en algunas personas y puede presentar un riesgo significativo para las personas con antecedentes de enfermedad de las arterias coronarias, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias o derrames cerebrales. Este producto también puede interactuar, de formas potencialmente mortales, con otros medicamentos que pueda estar tomando un consumidor."

El Invima alerta a la población sobre los riesgos para la salud a los que se exponen por el consumo y uso ilegal de este producto.

Medidas para la comunidad en general

- 1. Absténgase de adquirir Vy & Tea, con las características previamente descritas.
- 2. Informe de manera inmediata al Invima o a los entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
- 3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este producto, repórtelo de manera inmediata a través del sitio web del Invima www.invima.gov.co, en la ruta "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 de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
- 2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione la destrucción del producto.
- 3. Informe al Invima en caso de encontrar este producto.
- 4. 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. En el evento de encontrar pacientes que consuman Vy & Tea, se debe indicar la suspensión del consumo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
- 2. Notifique al Invima los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de

Página: 2 de 3

adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización 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 los productos previamente mencionados y notifíquelos 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

