



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 082-2022  
Bogotá, 12 Julio 2022

### Medcare Golden Royal Honey

**Nombre del producto:** Medcare Golden Royal Honey

**Url fuente de la alerta:** <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-medcare-golden-royal-honey-contains-hidden-drug-ingredient>

**No. Identificación interno:** MA2206-030



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto “Medcare Golden Royal Honey”, promocionado como potenciador sexual, sin registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal (ver imagen).

Los análisis de laboratorio de la Agencia Regulatoria de Estados Unidos (FDA), confirmaron que el producto “Medcare Golden Royal Honey” está contaminado con tadalafilo, un ingrediente que puede interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos recetados y puede reducir la presión arterial a niveles peligrosos.

A las personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas a menudo se les recetan nitratos. Por consiguiente, la presencia de tadalafilo en “Medcare Golden Royal Honey”, hace que el producto sea un medicamento no aprobado para el cual no se ha establecido la seguridad y eficacia y, por lo tanto, sujeto a retiro.

Es importante recordar que, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que, al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario, no ofrece garantías frente al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Instituto, ha alertado sobre los riesgos que tienen estos productos para la salud de quienes los utilizan, al ser productos que proclaman propiedades no verificadas, ni autorizadas por Invima; generando así falsas expectativas en relación con la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente link [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir “Medcare Golden Royal Honey” con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo estos productos:
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
  - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
  - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

### **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 se puedan comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar 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 “Medcare Golden Royal Honey” se debe indicar la suspensión del consumo de mismo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de 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](mailto: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  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

