



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 023-2022
Bogotá, 31 Marzo 2022

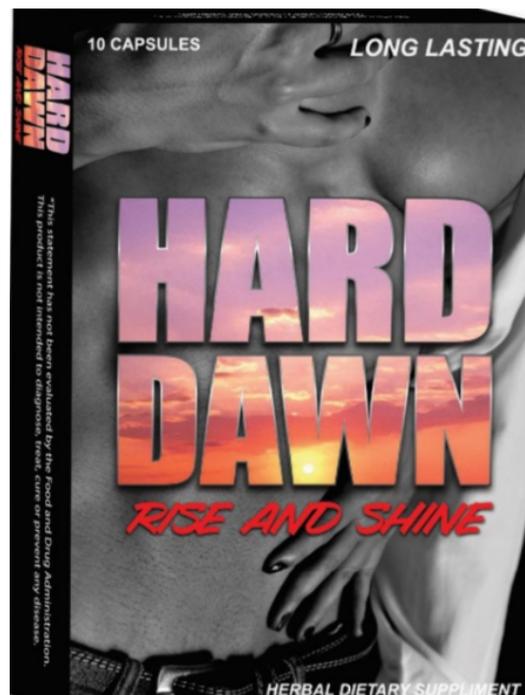
Hard Dawn Rise and Shine

Nombre del producto: Hard Dawn Rise and Shine

Registro sanitario: No Aplica

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/esupplementsales-llc-issues-nationwide-recall-one-lot-hard-dawn-due-presence-undeclared-tadalafil>

No. Identificación interno: MA2202-012



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto “Hard Dawn Rise and Shine” promocionado como potenciador sexual, sin registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal (ver imagen).

Amazon informó a Esupplementsales, LLC que el análisis de laboratorio encontró que el producto estaba contaminado con tadalafil, un ingrediente conocido como inhibidor de la fosfodiesterasa (PDE-5) que se encuentra en un producto aprobado por la FDA para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. La presencia de tadalafil en las cápsulas Hard Dawn Rise and Shine hace que el producto sea un fármaco no aprobado cuya seguridad y eficacia no se han establecido y, por lo tanto, está sujeto a retiro.

Es importante recordar que al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que 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 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 de la página web www.invima.gov.co en consultas y servicios en línea ingresando a “consulta Registros Sanitarios”, 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 “Hard Dawn Rise and Shine”, 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 sitio web del Invima en el menú Medicamentos y productos biológicos > Consultas y servicios en línea > Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano 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 su 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 “Hard Dawn Rise and Shine”, 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

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](#)