

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 239-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas).
Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas).

Nombre del producto: SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas).

Registro sanitario: SD2017-0004113

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307 -184





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas).

El fabricante autorizado para el producto CAPSULAND COLOMBIA S.A.S informa sobre la comercialización fraudulenta de los lotes 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas). El fabricante indica que los lotes de producto mencionados líneas arriba no han sido fabricados, ni empacados en sus instalaciones y por lo tanto se desconoce su contenido.

Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas), no provienen del fabricante autorizado en el registro sanitario y por lo tanto, se encuentran inmersos en la definición de suplemento dietario fraudulento, establecido por el Decreto 3249 del 2006 “ Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.”; representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Este producto, es ofertado en plataformas comerciales de internet atribuyéndole beneficios como el incremento en la energía celular, efecto analgésico ante dolores neuropáticos y para prevenir la anemia perniciosa.

Frente a estos beneficios, se recuerda a la comunidad que, conforme al artículo 5 de la Resolución 3096 del 2007 “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud” que, para estos productos se prohíben declaraciones que: Indiquen, representen,

sugieran o impliquen que el suplemento dietario es útil adecuado o efectivo para prevenir, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre 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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente link? http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas).

El fabricante autorizado para el producto CAPSULAND COLOMBIA S.A.S, informa sobre la comercialización fraudulenta de los lotes 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas). El fabricante indica que los lotes de producto mencionados líneas arriba, no han sido fabricados, ni empacados en sus instalaciones y por lo tanto desconoce su contenido.

Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas), no provienen del fabricante autorizado en el registro sanitario y por lo tanto, se encuentran inmersos en la definición de suplemento dietario fraudulento, establecido por el Decreto 3249 del 2006 “ Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.”; representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Este producto, es ofertado en plataformas comerciales de internet, con beneficios como el incremento en la energía celular, efecto analgésico ante dolores neuropáticos y para prevenir la anemia perniciosa.

Frente a estos beneficios, se recuerda a la comunidad que, conforme al artículo 5 de la Resolución 3096 del 2007 “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional,

propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud” que, para estos productos se prohíben declaraciones que: Indiquen, representen, sugieran o impliquen que el suplemento dietario es útil adecuado o efectivo para prevenir, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.

En varias oportunidades, el Instituto, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre 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, 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 el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas) con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co.

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas), se debe indicar la suspensión del consumo de este 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 el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

DM-PF1-Medidas Red Nal Farmaco

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren al producto previamente mencionado y que se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas), con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos 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 este producto:

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 este producto.

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 distribuya o comercialice este producto.

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 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar personas que consuman SUPLEMENTO DIETARIO COMPLEJO B + ZINC+ VITAMINA D (Cápsulas blandas). Distribuidor: Vitamin & Line S.A.S. Lotes: 12523 (presentación comercial: Caja plegadiza con blister por 30 cápsulas blandas) y 090323GB (presentación comercial: Frasco que contiene 100 cápsulas blandas), se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

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 el producto previamente mencionado y se notifique 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