

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 217-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE)

Nombre del producto: REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE)

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2306 -142



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE). Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal. (Ver imagen).

REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE) es ofertado en plataformas comerciales de internet en la categoría de suplemento dietario y es promocionado para la salud del sistema inmunológico y del hígado, además de ofrecer respuestas inflamatorias saludables y mejorar la salud cardiovascular. En la información que proporciona la plataforma se indica que el producto es fabricado en Estados Unidos; sin embargo, se desconocen los datos relacionados con dicha información.

En cuanto a la denominación “NUSAPURE” reportada en las etiquetas del producto, es preciso indicar que esta no corresponde a un fabricante, toda vez que no cuenta con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia y tampoco se registra con otro tipo de rol, como por ejemplo, el de importador.

Es importante recordar a la comunidad que en países como Estados Unidos la FDA no realiza la evaluación de este tipo de productos en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, antes de que sean puestos en el mercado mediante ventas por internet o en establecimientos comerciales, incrementando el riesgo en consumidores que no tienen claro su contenido y los potenciales eventos adversos que pueden presentar. [1]

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE) es un producto fraudulento que no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, 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.

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.

Referencia:

1. Food & Drug Administration (FDA). Understanding Dietary Supplements. Recuperado el 22 de junio del 2023. <https://www.fda.gov/media/158337/download>

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto bajo la marca REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE) 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 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 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.

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 bajo la marca REDUCED GLUTATHIONE 500mg (NUSAPURE), 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.

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 al 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**