

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 219-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

PRODUCTOS FABRICANTE HARD BLENDS

APPLE CIDER VINEGAR, ENZYGEST, ZMA, CAFFEINE, HMB 1000, FULL PACK, NEUROTIC, INFLAME, TESTO RUSH, ASHWAGANDHA, FULL MULTI y YOHIMBINE. Fabricante HARD BLENDS

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307 -154



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos APPLE CIDER VINEGAR, ENZYGEST, ZMA, CAFFEINE, HMB 1000, FULL PACK, NEUROTIC, INFLAME, TESTO RUSH, ASHWAGANDHA, FULL MULTI y YOHIMBINE HCL. / Fabricante HARD BLENDS. Página web <https://bodyplus.co/>

Estos productos no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos APPLE CIDER VINEGAR, ENZYGEST, ZMA, CAFFEINE, HMB 1000, FULL PACK, NEUROTIC, INFLAME, TESTO RUSH, ASHWAGANDHA, FULL MULTI y YOHIMBINE HCL / Fabricante HARD BLENDSal son considerados fraudulentos y al no contar con registro sanitario a la fecha, no han sido evaluados 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.

Todos estos productos son ofertados en la página web Bodyplus <https://bodyplus.co/> como suplementos dietarios para la pérdida de peso y grasa, mejorar la digestión y disminuir acidez, mejorar la absorción de proteínas y digestión de lácteos, aumentar de masa muscular, fuerza y potencia, para el cuidado cardiovascular, protección articular, recuperación del sueño, mejora del estrés, antioxidante, fortalecimiento del sistema inmune y estimulación del buen funcionamiento hormonal.

En cuanto al establecimiento HARD BLENDS, es preciso indicar que este 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.

En el caso de suplementos dietarios, es importante tener presente que, dada su naturaleza, en Agencias Sanitarias de Referencia como la Food and Drug Administration – FDA de Estados Unidos, este tipo de productos no requieren ser evaluados y autorizados en aspectos de seguridad y eficacia, previo a ser colocados en el mercado; por lo que esta agencia sugiere a los consumidores informarse primero con profesionales de la salud idóneos (médicos, farmacéuticos entre otros) antes de adquirir cualquier suplemento dietario. [1]

Revisadas otras Agencias Sanitarias de Referencia como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se han documentado casos por retiro de productos sin autorización de comercialización que contienen dentro de su composición yohimbina, el cual se encuentra clasificado como un compuesto antagonista 2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos, siendo la vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos, la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal, así como un aumento de la lipólisis en el adipocito [2]. Sin embargo, se han documentado una variedad de efectos adversos para este principio activo, entre los que se encuentran nerviosismo, insomnio, ansiedad, mareo, temblores, dolor de cabeza, hipo e hipertensión y broncoespasmo. En casos raros se han reportado pacientes con síntomas gastrointestinales como náuseas, vómito, pérdida de apetito y diarrea e interacciones con otros medicamentos. [3] En el Invima se encuentra aprobado actualmente solo un producto que contiene yohimbina, clasificado como medicamento homeopático.

En cuanto a los productos utilizados para el aumento de masa muscular, energía y potencia sin registro sanitario, el Invima se ha pronunciado en diferentes ocasiones sobre los riesgos de su consumo.

Por otra parte, se aclara 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”, 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.

Referencias:

1 Food & Drug Administration (FDA). Information for Consumers on Using Dietary Supplements. Recuperado el 6 de julio del 2023. <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/information-consumers-using-dietary-supplements>

2 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Retirada de productos con yohimbina. Junio del 2013. Recuperado el 6 de julio del 2023. https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medllegales/2013/icm_mi_02-2013-yohimbina/#:~:text=La%20yohimbina%20es%20un%20antagonista,para%20mejorar%20la%20funci%C3%9a

3 Jabir N, Firoz C, Zughabic T, et al. A literature perspective on the pharmacological applications of yohimbine. ANNALS OF MEDICINE. 2022. Vol. 54(1). Pág 2861–2875

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos APPLE CIDER VINEGAR, ENZYGEST, ZMA, CAFFEINE, HMB 1000, FULL PACK, NEUROTIC, INFLAME, TESTO RUSH, ASHWAGANDHA, FULL MULTI y YOHIMBINE HCL 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 alguno de los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos 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 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 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 algunos de los productos APPLE CIDER VINEGAR, ENZYGEST, ZMA, CAFFEINE, HMB 1000, FULL PACK, NEUROTIC, INFLAME, TESTO RUSH, ASHWAGANDHA, FULL MULTI y YOHIMBINE HCL ARTRIT LX y SIN ARTRIT FORTE, 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 de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

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

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren a los productos previamente mencionados 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**