

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 418-2023  
Bogotá, 19 diciembre 2023

### ASHWAGANDHA (withania somnifera) CAPSULAS MARCA PANGEA NATURAL PRODUCTS

---

**Nombre del producto:** ASHWAGANDHA (withania somnifera) CAPSULAS MARCA PANGEA NATURAL PRODUCTS

**Registro sanitario:** No

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2311 - 266

---



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto ASHWAGANDHA (withania somnifera) CÁPSULAS MARCA PANGEA NATURAL PRODUCTS. Este producto, no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Este producto es ofertado en plataformas web como: <https://pangeanatural.co/>, <https://www.instagram.com/pangeanatural/?hl=es-la>, [https://www.facebook.com/pangeanatural/?locale=es\\_LA](https://www.facebook.com/pangeanatural/?locale=es_LA)

En las diferentes plataformas se enuncia que presuntamente contiene raíz de Ashwagandha y pimienta negra, es sugerido para el manejo del insomnio, ansiedad, estrés físico y emocional. Adicionalmente, se evidenció en las imágenes allegadas a la denuncia realizada ante este instituto que este producto menciona en sus etiquetas, “no requerir registro sanitario por ser un Medicamento Homeopático Ofical, elaborado por la Farmacia Homeopática FARMAVIT E.A.T” en la ciudad de Cali.

Es pertinente indicar que el producto ASHWAGANDHA (withania somnifera) CÁPSULAS MARCA PANGEA NATURAL PRODUCTS, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Adicionalmente, no cumple con la definición de medicamento homeopático ofical, según el Decreto 1737 de 2005: Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.

Se aclara que los medicamentos homeopáticos oficinales no requieren de registro sanitario para su comercialización en Colombia. Sin embargo, se recomienda a los ciudadanos adquirir los productos en puntos físicos de farmacias homeopáticas autorizadas por la Secretaría o Dirección Territorial de salud conforme al Decreto 1737 de 2005.

Se advierte a la ciudadanía sobre los posibles eventos adversos como: cefalea, dolor estomacal y diarreas continuas, asociados al consumo de ASHWAGANDHA (withania somnifera) CÁPSULAS MARCA PANGAEA NATURAL PRODUCTS reportados en la denuncia realizada ante el Instituto.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos ASHWAGANDHA (withania somnifera) CÁPSULAS MARCA PANGAEA NATURAL PRODUCTS. no cuentan 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 cuali-cuantitativa), 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.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando 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.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

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

1. Absténgase de adquirir los productos ASHWAGANDHA (withania somnifera) CÁPSULA MARCA PANGAEA NATURAL PRODUCTS, 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.

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

1. En el evento de encontrar personas que consuman ASHWAGANDHA (withania somnifera) CÁPSULA MARCA PANGAEA NATURAL PRODUCTS, 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.

### **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 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](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**