

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 420-2023  
Bogotá, 19 diciembre 2023

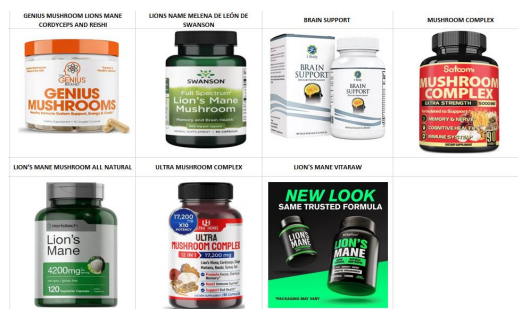
### Invima alerta

**SUPLEMENTO DIETARIO DE MELENA DE LEON EN CAPSULAS BAJO LAS MARCAS: GENIUS MUSHROOM LIONS MANE CORDYCEPS AND REISHI, LION'S NAME MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX.**

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312 - 270



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos SUPLEMENTO DIETARIO DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: GENIUS MUSHROOM LIONS MANE CORDYCEPS AND REISHI, LION'S NAME MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX.

MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX. Estos productos no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Estos productos son ofertados a través de plataformas digitales donde mencionan en sus etiquetas que presuntamente contienen MELENA DE LEÓN y que corresponden a la categoría de suplemento dietario con presentación en cápsulas, atribuyendo indicaciones terapéuticas que generan falsas expectativas a los ciudadanos. Se advierte a la ciudadanía que los productos ofertados en páginas web, provenientes de otros países de origen, pueden ser objeto de falsificación y al no contar con registro sanitario como producto importado a Colombia se convierte en un riesgo potencial para los consumidores, toda vez que no existe seguridad sobre el producto adquirido.

Es pertinente indicar que los productos como SUPLEMENTO DIETARIO DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: GENIUS MUSHROOM LIONS MANE CORDYCEPS AND REISHI, LION'S NAME MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumple con la normatividad vigente, específicamente el Decreto 3249 de 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".

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos SUPLEMENTO DIETARIO DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: GENIUS MUSHROOM LIONS MANE CORDYCEPS AND REISHI, LION'S NAME MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX, no cuentan con registro sanitario a la fecha, por lo que se considera fraudulento y 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 el producto SUPLEMENTO DIETARIO DE MELENA DE LEÓN EN

CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: GENIUS MUSHROOM LIONS MANE CORDYCEPS AND REISHI, LION'S NAME MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX, 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 el producto SUPLEMENTO DIETARIO DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: GENIUS MUSHROOM LIONS MANE CORDYCEPS AND REISHI, LION'S NAME MELENA DE LEÓN DE SWANSON, BRAIN SUPPORT, LION'S MANE MUSHROOM ALL NATURAL, ULTRA MUSHROOM COMPLEX, LION'S MANE VITARAW Y MUSHROOM COMPLEX 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**