

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 422-2023
Bogotá, 19 diciembre 2023

Invima alerta

SUPLEMENTO HERBAL DE MELENA DE LEON EN CAPSULAS BAJO LAS MARCAS: LION'S MANE HORBAACH, LION'

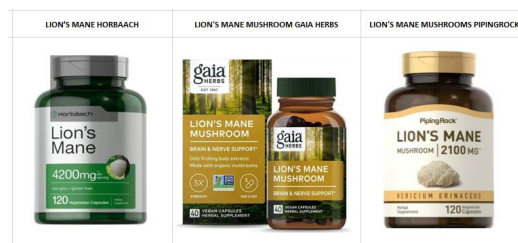
S MANE MUSHROOM GAIA HERBS Y LION'

S MANE MUSHROOMS PIPINGROCK

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312 - 272



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos SUPLEMENTO HERBAL DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: LION'S MANE HORBAACH, LION'S MANE MUSHROOM GAIA HERBS Y LION'S MANE MUSHROOMS PIPINGROCK. 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 un suplemento herbal 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 y en idioma diferente al español 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, puesto que no existe seguridad sobre el producto adquirido.

Se precisa indicar que no existe la categoría (Suplemento herbal) por tanto, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad vigente, específicamente, con 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 HERBAL DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: LION'S MANE HORBAACH, LION'S MANE MUSHROOM GAIA HERBS Y LION'S MANE MUSHROOMS PIPINGROCK no cuentan con registro sanitario a la fecha y se consideran fraudulentos, 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, 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 HERBAL DE MELENA DE LEÓN EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: LION'S MANE HORBAACH, LION'S MANE MUSHROOM GAIA HERBS Y LION'S MANE MUSHROOMS PIPINGROCK, 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 HERBAL DE MELENA DE LEON EN CÁPSULAS BAJO LAS MARCAS: LION'S MANE HORBAACH, LION'S MANE MUSHROOM GAIA HERBS Y LION'S MANE MUSHROOMS PIPINGROCK, 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

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**