

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 434-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

PROSTADMAX

Nombre del producto: PROSTADMAX

Registro sanitario: En los empaques y etiquetas del producto fraudulento se cita el registro sanitario (SD2012-0002444) que no le corresponde y que pertenece a otro producto autorizado.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312-283



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto “Prostadmax” promocionado presuntamente para la próstata, con número de lote 29/01/2022 y fecha vencimiento 12/2025. Este producto señala en sus empaques y etiquetas el registro sanitario SD2012-0002444, perteneciente a un suplemento dietario aprobado y autorizado por el Invima (ver imagen).

Es importante mencionar que el producto denominado PROSTADMAX, no tiene relación alguna

con el suplemento dietario que está amparado con el registro sanitario SD2012-0002444, razón por la cual, se está incurriendo en una actividad ilegal que contraviene la normatividad sanitaria, por utilizar de forma fraudulenta el registro sanitario SD2012-0002444.

Es pertinente indicar que el producto “Prostadmax” no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Producto Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria vigente, específicamente, del Decreto 3554 de 2004 “por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto “Prostadmax” se considera fraudulento. Por lo tanto, su consumo representa un riesgo para la salud de las personas. Actualmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

El Invima ha advertido en varias oportunidades sobre la comercialización ilegal del producto “Prostadmax” con el mismo nombre o similares emitiendo alertas y comunicados, donde se indica el riesgo que representa para la salud y señalando que no tiene registros sanitarios existentes o 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, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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 “Prostadmax” comercializados como suplementos dietarios para diferentes enfermedades, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que este producto puede contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de este producto 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 a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o al correo electrónico 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 en algún establecimiento o canal web.

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 “Prostadmax” comercializado como suplemento dietario para diferentes enfermedades, 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 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 este 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 el producto previamente mencionado y 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**