



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 010-2023
Bogotá, 08 de febrero de 2023

ASHWAGANDHA 500mg Y 1000mg

No. Identificación interno: MA2301-10

Número de productos de la alerta: 1

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: Ashwagandha 500mg y 1000mg

Producto con registro: NO

Fuente de la alerta: Denuncia



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte que el producto Ashwagandha 500mg y 1000mg no cuenta con registro sanitario en Colombia y por lo tanto su comercialización en el país es ilegal.



Ashwagandha *Withania somnifera* (*W. somnifera*), es una planta comúnmente identificada como “Cereza de invierno” o “Indian Ginseng”, perteneciente a la familia Solanaceae, que se cultiva en zonas secas y cálidas de regiones tropicales y sub- tropicales del mundo. La planta completa o sus diferentes partes se utiliza en sistemas de salud de países como India por sus propiedades terapéuticas y medicinales, que provienen de compuestos denominados whitanolidos (lactonas esteroideas) que se encuentran en la raíz.¹

Es fundamental alertar a la comunidad en general sobre el producto en mención y el riesgo que puede representar para el consumidor, teniendo en cuenta que no se conocen aspectos de calidad, seguridad y eficacia; así como también se desconocen particularidades como su composición, proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento, transporte, distribución, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Por otra parte, es importante que sepa que el Invima ha identificado que el producto Ashwagandha 500mg y 1000mg, considerado como fraudulento según la normatividad sanitaria vigente, es ofertado en su mayoría a través de redes sociales, la plataforma MercadoLibre y el sitio web <https://vitalica.com.co/>.

El Invima ha alertado sobre los riesgos que representan este tipo de productos fraudulentos para el consumo humano, por lo que insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp; donde también podrá realizar la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir el producto Ashwagandha 500mg y 1000mg con las características previamente descritas.
2. Nunca compre medicamentos sin registro sanitario vigente, pues pueden contener ingredientes que afecten gravemente su salud. Recuerde que estos elementos fraudulentos son en su mayoría comercializados por canales como sitios web, redes sociales o aplicaciones móviles de mensajería. Procure adquirir este tipo de productos en lugares autorizados.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto 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 distribuya o comercialice este producto.

¹ Mandlik D, Namdeo A. (2020). JOURNAL OF DIETARY SUPPLEMENTS. 1- 44



Recomendaciones 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman Ashwagandha 500mg y 1000mg, se debe indicar la suspensión de su consumo e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co