

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 193-2023
Bogotá, 26 de junio de 2023

Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000

No. identificación interna: MA2306-135

Número de productos de la alerta: 8

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

Nombre producto de la alerta sanitaria: PRODUCTOS PARA LA MEJORA SEXUAL QUE CONTIENEN SILDENAFIL, TADALAFIL Y VARDENAFIL

- PLATINUM 10K
- INFINITY
- INFINITY 10K
- HONEY GIRL
- HARD STEEL 300K
- DYNAMITE MALE SEXUAL ENHANCEMENT
- DIAMOND GIRL LITE
- MEGA 9K 800000





Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud>

PRODUCTOS PROMOCIONADOS PARA LA MEJORA SEXUAL – CON INGREDIENTES OCULTOS DE DROGAS

	<p>PLATINUM 10K Contiene Tadalafil y Vardenafil</p>		<p>Infinity 10k, contiene Sildenafil y Tadalafil</p>
	<p>Infinity, contiene Sildenafil</p>		<p>Honey Girl, contiene Sildenafil</p>

PRODUCTOS PROMOCIONADOS PARA LA MEJORA SEXUAL – CON INGREDIENTES OCULTOS DE DROGAS

	<p>Hard Steel 300K Contiene Tadalafil</p>		<p>DYNAMITE Male Sexual Enhancement, contiene Sildenafil y Tadalafil</p>
	<p>Diamond Girl Lite, contiene Sildenafil</p>		<p>MEGA 9K 800000, contiene Sildenafil y Tadalafil</p>

Descripción problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos **Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000**, los cuales son promocionados para la mejora sexual en varios sitios web. Asimismo, estos productos no cuentan con un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal.

Los análisis de laboratorio adelantados por la Agencia Regulatoria de Estados Unidos (FDA) confirmaron que los productos **Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000** contienen Sildenafil, Tadalafil y Vardenafil (Ver imagen). Estos ingredientes son aprobados para tratar la disfunción eréctil. Sin embargo, no han sido declarados, lo que puede resultar en interacciones con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos recetados, que pueden reducir considerablemente la presión arterial e incluso poniendo en riesgo la vida.

Las personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas a menudo se les recetan nitratos. La administración de estos ingredientes en dosis inapropiadas puede incidir en la aparición de reacciones adversas como cefalea, enrojecimiento, mareos, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales. Por consiguiente, la presencia de Sildenafil, Tadalafil y Vardenafil en **Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000** convierte estos productos en medicamentos no aprobados para su consumo, puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia. Por esta razón, se advierte a la ciudadanía evitar la compra de estos productos en cualquier canal comercial, ya que pueden causar problemas para la salud de las personas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de varios productos fraudulentos que, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima 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.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirme su autenticidad a través del siguiente enlace 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos **Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios 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 los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del 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 distribuyan o comercialicen estos productos.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se puedan comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
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 pacientes que consuman **Platinum 10K, Infinity, Infinity 10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite y Mega 9K 800000**, 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, como dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de 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 Invima.

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