

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 200-2023
Bogotá, 26 de junio de 2023

MUTANT PHARMA

No. identificación interna: MA2306 -129

Número de productos de la alerta:

- 13 Productos inyectables
- 14 Productos de administración vía oral

Categoría: Productos fraudulentos

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Producto sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: BLEND 1, BLEND 2, BOLDENONE 300, DECA 300, MASTERON P 100 300, PRIMOBOLAN 100, SUSTANON 300, TEST C 300, TEST E 300, TEST P 100, TRENBOLONE A 100, TRENBOLONE E 200, WINSTROL 100 10ml. CARDARINE 10, CLOMIFEM 25, ARIMIDEX 1, CLEMBUTEROL 0.60, ANADROL 50, ANAVAR 10, CYTOMEL 0,25, DIANABOL 20, HALOTESTIN 5, NOVALDEX 20, PROVIRON 25, REDUCTIL 15, TURINABOL 10 y WINSTROL 10. Distribuidor MUTANT PHARMA

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Reporte de reacción adversa por administración de un medicamento fraudulento- Plataforma Vigiflow®



MUTHANTPHARMA
DECA 300



MUTHANTPHARMA
MASTERON P 100 300



MUTHANTPHARMA
PRIMOBOLAN 100



MUTHANTPHARMA
SUSTANON 300



MUTHANTPHARMA
TEST C 300



MUTHANTPHARMA
TEST E 300



MUTHANTPHARMA
TEST P 100



MUTHANTPHARMA
TRENBOLONE A 100



MUTHANTPHARMA
TRENBOLONE E 200

Descripción problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos **BLEND 1, BLEND 2, BOLDENONE 300, DECA 300, MASTERON P 100 300, PRIMOBOLAN 100, SUSTANON 300, TEST C 300, TEST E 300, TEST P 100, TRENBOLONE A 100, TRENBOLONE E 200, WINSTROL 100 10ml. CARDARINE 10, CLOMIFEM 25, ARIMIDEX 1, CLEMBUTEROL 0.60, ANADROL 50, ANAVAR 10, CYTOMEL 0,25, DIANABOL 20, HALOTESTIN 5, NOVALDEX 20, PROVIRON 25, REDUCTIL 15, TURINABOL 10 y WINSTROL 10, distribuidos por MUTANT PHARMA.** Estos productos no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima, por lo cual su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Se reporta a la plataforma Vigiflow® un caso de reacción adversa asociada a la administración de los siguientes productos TEST E 300 (Testosterona enantato 300mg/ml) y WINSTROL 100 (estanozolol 100mg/mL) por vía intramuscular, los cuales fueron suministrados para el aumento de masa muscular. El reporte de la reacción adversa fue realizado por un centro hospitalario del departamento de Antioquia y fue posible establecer que las etiquetas del producto (vial y caja) no incluyen la información mínima en español requerida por el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995. Además, se desconoce

el establecimiento fabricante. Como resultado de la búsqueda en la base de datos de registro sanitario de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se confirmó que estos productos no cuentan con registro sanitario.

De la revisión en la página web <https://www.mutantpharma.info/> donde se promocionan estos medicamentos, se evidenció la venta y distribución de otros productos de administración por vía intravenosa y oral, los cuales tampoco cuentan con registro sanitario autorizado.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de los productos **BLEND 1, BLEND 2, BOLDENONE 300, DECA 300, MASTERON P 100 300, PRIMOBOLAN 100, SUSTANON 300, TEST C 300, TEST E 300, TEST P 100, TRENBOLONE A 100, TRENBOLONE E 200, WINSTROL 100 10ml. CARDARINE 10, CLOMIFEM 25, ARIMIDEX 1, CLEMBUTEROL 0.60, ANADROL 50, ANAVAR 10, CYTOMEL 0,25, DIANABOL 20, HALOTESTIN 5, NOVALDEX 20, PROVIRON 25, REDUCTIL 15, TURINABOL 10 y WINSTROL 10**, distribuidos por MUTANT PHARMA. Estos productos no cuentan con registro sanitario a la fecha, 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 cualicuantitativa) y condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte y distribución.

Es importante aclarar que, al revisar la base de datos de registro sanitario, se evidencia el uso de marcas como PROVIRON, WINSTROL y NOVALDEX, las cuales corresponden a registros sanitarios vencidos en la clasificación de medicamentos. Sin embargo, el producto ARIMIDEX 1mg cuenta con el registro sanitario Invima 2023 -007174 -R2, el cual se encuentra vigente.

Sin embargo, la información correspondiente con el titular, fabricante e importador, así como las etiquetas autorizadas en el registro sanitario, no corresponden en ningún caso al producto publicitado por MUTANT PHARMA, lo que indica que se trata de dos medicamentos diferentes.

Agencias sanitarias como la Food and Drug Administration FDA han alertado sobre el uso de productos que contienen hormonas sintéticas relacionadas con la hormona masculina testosterona y esteroides anabólicos como el estanozolol. Esto se debe a la gran cantidad de reportes de eventos adversos serios, que incluyen daño hepático, acné severo, pérdida de cabello, estado de ánimo alterado, irritabilidad, comportamientos agresivos, depresión, entre otros. Estos productos también han sido asociados con reacciones que ponen en peligro la vida, como daño en el riñón, infarto de miocardio, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se aclara que conforme al Decreto 2330 del 2006, “por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.” compilado en el Decreto 780 de 2016, la administración de medicamentos por vía intramuscular solamente se podrá realizar en droguerías y farmacias que cumplan con los lineamientos establecidos por dicho Decreto en cuanto a su infraestructura, dotación, procedimientos, normas de bioseguridad y

recurso humano capacitado. Además, la prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular.

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.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos **BLEND 1, BLEND 2, BOLDENONE 300, DECA 300, MASTERON P 100 300, PRIMOBOLAN 100, SUSTANON 300, TEST C 300, TEST E 300, TEST P 100, TRENBOLONE A 100, TRENBOLONE E 200, WINSTROL 100 10ml. CARDARINE 10, CLOMIFEM 25, ARIMIDEX 1, CLEMBUTEROL 0.60, ANADROL 50, ANAVAR 10, CYTOMEL 0,25, DIANABOL 20, HALOTESTIN 5, NOVALDEX 20, PROVIRON 25, REDUCTIL 15, TURINABOL 1 y WINSTROL 10**, distribuidos por MUTANT PHARMA 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 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 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 estos productos.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda 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 personas que consuman **BLEND 1, BLEND 2, BOLDENONE 300, DECA 300, MASTERON P 100 300, PRIMOBOLAN 100, SUSTANON 300, TEST C 300, TEST E 300, TEST P 100, TRENBOLONE A 100, TRENBOLONE E 200, WINSTROL 100 10ml. CARDARINE 10, CLOMIFEM 25, ARIMIDEX 1, CLEMBUTEROL 0.60, ANADROL 50, ANAVAR 10, CYTOMEL 0,25, DIANABOL 20, HALOTESTIN 5, NOVALDEX 20, PROVIRON 25, REDUCTIL 15, TURINABOL 10 y WINSTROL 10, distribuidos por MUTANT PHARMA**, 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