



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 054-2023
Bogotá, 28 de marzo de 2023

ASHWAGANDHA

No. identificación interna: MA2302-36

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: ASHWAGANDHA. Fabricante: HERBAL EXPERTS.NATURE'S SUNSHINE

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre el producto Ashwagandha Fabricado por Herbal Experts para Nature'S Sunshine.

En Colombia no se ha concedido registro sanitario para este producto por parte del Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente el producto Ashwagandha Fabricado por Herbal Experts para Nature'S Sunshine, que se oferta a través de redes sociales y plataformas comerciales como MercadoLibre, es considerado fraudulento.

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, provenientes de compuestos denominados whitanolidos (lactonas esteroidales), que se encuentran en la raíz.¹

Este producto no cuenta 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), proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento, transporte, distribución, indicaciones, contraindicaciones y, de manera importante, precauciones y advertencias.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://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 o principio activo.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir el producto Ashwagandha Fabricado por Herbal Experts para Nature'S Sunshine 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

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



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.

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 el producto Ashwagandha Fabricado por Herbal Experts para Nature'S Sunshine, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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 más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co