

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 337-2023  
Bogotá, 09 octubre 2023

**MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA.**

---

**Nombre del producto:** MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA.

**Registro sanitario:** Registro fraudulento SD2023-1349

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2309 -218

---



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA. Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen). Este

producto, contiene en sus etiquetas el número de registro sanitario SD2023-1349, y reporta como importador y emparador: Nutricionales y pharmaceuticals NUPHAR, con domicilio en Bogotá para Ángel & Angie / XTRA NATURA con domicilio en Barranquilla/ Atlántico. En cuanto al número de registro sanitario SD2023-1349, es pertinente indicar que no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

La melatonina es una hormona secretada principalmente por la glándula pineal. En los seres humanos, la melatonina media diversos procesos fisiológicos incluida la regulación de los ritmos circadianos. La melatonina exógena se ha utilizado en el tratamiento de los trastornos del sueño (1). En general, la melatonina se consideró segura y bien tolerada. Sin embargo, la escasez de evidencia procedente a largo plazo limita las conclusiones sobre la seguridad del tratamiento continuo con melatonina durante períodos prolongados (1).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA, 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 cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución. 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](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.  
1 CNS Drugs <https://doi.org/10.1007/s40263-019-00680-w>

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA, 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 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 como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
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.
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 personas que consuman MELATONINA 10mg Marca XTRA NATURA , 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 sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, 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 se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**