

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 370-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

Invima alerta

PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA PRONAT

- CITRATO DE MAGNESIO
- CITRATO DE POTASIO
- NIACINA
- LISINA
- VITAMINA C
- GLUTAMINA
- SUPLEMENTO MINERAL ALKALINE 7.4

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2310-226





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos CITRATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, NIACINA, LISINA, VITAMINA C, GLUTAMINA, SUPLEMENTO MINERAL ALKALINE 7.4 bajo la marca PRONAT, promocionados como suplementos dietarios en diferentes plataformas comerciales y redes sociales y que no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente en esta categoría, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Los diferentes productos objeto de esta alerta y que son comercializados bajo la marca PRONAT son ofertados como suplementos dietarios con diferentes propiedades que supuestamente ayudan a mejorar la salud de sus consumidores.

De acuerdo con el Decreto 3249 de 2006 por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, control de calidad, vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005, en el artículo 2, Definiciones – Suplemento Dietario Fraudulento, Punto 5 - Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo. Punto 6. Que no esté amparado con registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, se identifica en los rotulados de los diferentes productos objeto de esta alerta que están siendo promocionados como suplementos dietarios y adicionalmente, los textos informativos se encuentran en inglés.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que los productos CITRATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, NIACINA, LISINA, VITAMINA C, GLUTAMINA, SUPLEMENTO MINERAL ALKALINE 7.4 bajo la marca PRONAT, que se ofertan en diferentes plataformas comerciales, son considerados fraudulentos. Estos productos no cuentan con registro sanitario en la categoría de suplementos dietarios vigente a la fecha, por lo que no han sido evaluados 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.

Es importante aclarar que a la fecha se encuentra vigente el registro sanitario SD2015-0003700 del SUPLEMENTO DIETARIO CON CALOSTRO BOVINO LIOFILIZADO Y VITAMINA E; bajo la marca PRONAT GOLD, cuyo titular de registro sanitario es LABORATORIOS PROFINAT S.A.S.,

esta marca es diferente a la mencionada en la presente alerta sanitaria y no presenta relación alguna con los productos objeto de esta.

En varias oportunidades, el Invima 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 hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad en este enlace: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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos CITRATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, NIACINA, LISINA, VITAMINA C, GLUTAMINA, SUPLEMENTO MINERAL ALKALINE 7.4 bajo la marca PRONAT, 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 estos productos:

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 a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través 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 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 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.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos CITRATO DE MAGNESIO, CITRATO DE POTASIO, NIACINA, LISINA, VITAMINA C, GLUTAMINA, SUPLEMENTO MINERAL ALKALINE 7.4 bajo la marca PRONAT, se debe indicar la suspensión del consumo de este 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 los 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 los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**