

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

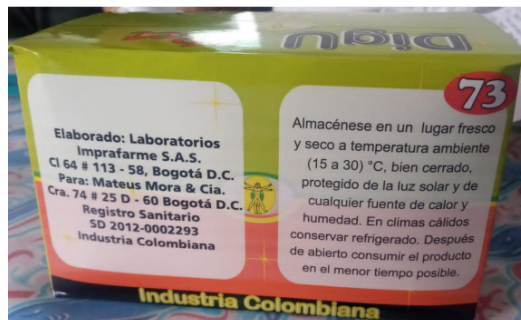
Alerta No. 281-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

**DigU BET. Caja por 30 sachets. Mateus Mora & Cia.con domicilio en Bogotá D.C.
Consultorio Biológico Mandalay S.A. S**

Nombre del producto: DigU BET. Caja por 30 sachets. Mateus Mora & Cia.con domicilio en Bogotá D.C. Consultorio Biológico Mandalay S.A. S

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2308 -189





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto DigU BET.

Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

DigU BET fue adquirido en el establecimiento Consultorio Biológico Mandalay S.A.S en Bogotá D.C. Dentro de la información contenida en las etiquetas del producto, se observa el registro sanitario número SD2012-0002293 y como fabricante al establecimiento Imprafarme S.A.S de Bogotá D.C.

Revisada la base de datos del Invima, el registro sanitario número SD2012-0002293 hace referencia a un producto clasificado en la categoría de suplemento dietario, el cual se encuentra vencido a la fecha y no corresponde en ningún caso al producto objeto de la denuncia. Así mismo, con la marca "DigU BET", se identificó un alimento cuyo registro sanitario también permanece vencido.

Por lo anterior, y conforme a la normatividad sanitaria vigente, el producto DigU BET no cuenta con registro sanitario, 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 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 y confirmar 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.

Referencias:

1. Food & Drug Administration. FDA. Questions and Answers about FDA's Initiative Against Contaminated Weight Loss Products. Recuperado: Agosto 15 del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/questions-and-answers-about-fdas-initiative-against-contaminated-weight-loss-products>

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto DigU BET 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 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.

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 alguno de 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 el producto DigU BET, 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 del producto mencionado 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 el producto previamente mencionado, 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 al producto previamente mencionado y que se 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**