

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 293-2023
Bogotá, 07 septiembre 2023

Invima alerta

DROSTATIN CAFÉ DE BRUSCA, ASHWAGANDHA 450 MG NOW 90 CÁPSULAS (NOW FOODS), ECHINACEA POLVO 130 GR ANGUSTIFOLIA (Mineralin), TESTOSTERONA 50 mL HOMEOPÁTICO (Iron Nutrition), SILIMARINA 3D (Mineralin), YOHIMBINE HCL 3 mg NUTRAKEY 90 CÁPSULAS (Nutrakey), TRIBUX 750 120 CÁPSULAS (Action Pro), EROGAN 30 CÁPSULAS NATURAL PRODUCTS (Erogan), GINSENG 260 mg 90 CAPSULAS BLANDAS LIU (Liufenping), TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACKTIVES 60 CAPSULAS (Bioacktives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CAPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2>.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2306 -141





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos DROSTATIN CAFÉ DE BRUSCA, ASHWAGANDHA 450 MG NOW 90 CÁPSULAS (NOW FOODS), ECHINACEA POLVO 130 GR ANGUSTIFOLIA (Mineralin), TESTOSTERONA 50 mL HOMEOPÁTICO (Iron Nutrition), SILIMARINA 3D (Mineralin), YOHIMBINE HCL 3 mg NUTRAKEY 90 CÁPSULAS (Nutrakey), TRIBUX 750 120 CÁPSULAS (Action Pro), EROGAN 30 CÁPSULAS NATURAL PRODUCTS (Erogan), GINSENG 260 mg 90 CAPSULAS BLANDAS LIU (Liu Fenping), TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACKTIVES 60 CAPSULAS (Bioactives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CAPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2>.

Estos productos no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Estos productos son ofertados en la página <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2> como suplementos dietarios para el aumento de la producción de testosterona, para mejorar el rendimiento deportivo, ayudar a bajar de peso, mejorar la libido y el rendimiento sexual, para evitar enfermedades del hígado y la vesícula biliar, antiinflamatorios, antialérgicos, antioxidantes, astringentes y para la cicatrización de heridas.

En la página MIS VITAMINAS, se oferta EROGAN 30 CÁPSULAS NATURAL PRODUCTS (Erogan) con número de registro sanitario RSA-0014624-2021, el cual hace referencia a un producto en la forma farmacéutica cápsulas; sin embargo, revisada la base de datos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se confirma que este número de registro sanitario obedece a un alimento en la presentación de sachet, evidentemente tratándose de productos diferentes.

El consumo de productos que ayudan a incrementar la masa muscular debe realizarse de manera cuidadosa, ya que se ha evidenciado a nivel mundial que aunque algunas formulaciones, pueden estar etiquetadas como “suplementos dietarios”, pueden incluir dentro de su composición

medicamentos o sustancias no declaradas y potencialmente peligrosas para quien las consume.

Agencias Sanitarias como la Food & Drug Administration FDA de Estados Unidos han alertado sobre el riesgo asociado a este tipo de productos, toda vez que algunas formulaciones contienen por ejemplo esteroides o sustancias parecidas a esteroides no declaradas en la etiqueta, asociadas con potenciales eventos adversos serios, como por ejemplo daño hepático. Por lo tanto, se recomienda consultar con un profesional de la salud antes de consumir este tipo de suplementos.(1)

Asimismo, los productos que mejoran el rendimiento sexual también ha sido objeto de alertas por parte de la FDA, debido a que los análisis de control de calidad realizados por esta entidad han evidenciado la presencia de principios activos que no se encuentran descritos en su etiquetado como el sildenafil en concentraciones desconocidas. (2)

El Invima ha advertido a la ciudadanía sobre productos ofertados para mejoramiento del rendimiento sexual contaminados con medicamentos como sildenafil, tadalafil y sus derivados y el riesgo que implica su consumo. Algunos de los efectos que puede presentar el uso inadecuado del sildenafil incluyen dolor de pecho, hipertensión o hipotensión grave, alteraciones dermatológicas, gastrointestinales, esqueléticas, respiratorias, neurológicas como parestesias, vértigo y accidente cerebrovascular, entre otros.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos arriba mencionados no cuentan con registro sanitario 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 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. Caution: Bodybuilding Products Can Be Risky. Recuperado: junio 16 del 2023. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/caution-bodybuilding-products-can-be-risky>.
2. Food & Drug Administration. FDA. Tainted Sexual Enhancement Products. Recuperado: Junio 16 del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-sexual-enhancement-products>.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos DROSTATIN CAFÉ DE BRUSCA, ASHWAGANDHA 450 MG NOW 90 CÁPSULAS (NOW FOODS), ECHINACEA POLVO 130 GR ANGUSTIFOLIA (Mineralin), TESTOSTERONA 50 mL HOMEOPÁTICO (Iron Nutrition), SILIMARINA 3D (Mineralin), YOHIMBINE HCL 3 mg NUTRAKEY 90 CÁPSULAS (Nutrakey), TRIBUX 750 120 CÁPSULAS (Action Pro), EROGAN 30 CÁPSULAS NATURAL PRODUCTS (Erogan), GINSENG 260 mg 90 CAPSULAS BLANDAS LIU (Liufenping), TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACKTIVES 60 CAPSULAS (Bioacktives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CAPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2> 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 alguno de los productos 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 distribuyan o comercialicen estos productos.

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 puedan comercializar estos productos.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de estos productos 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 DROSTATIN CAFÉ DE BRUSCA, ASHWAGANDHA 450 MG NOW 90 CÁPSULAS (NOW FOODS), ECHINACEA POLVO 130 GR ANGUSTIFOLIA (Mineralin), TESTOSTERONA 50 mL HOMEOPÁTICO (Iron Nutrition), SILIMARINA 3D (Mineralin), YOHIMBINE HCL 3 mg NUTRAKEY 90 CÁPSULAS (Nutrakey), TRIBUX 750 120 CÁPSULAS (Action Pro), EROGAN 30 CÁPSULAS NATURAL PRODUCTS

(Erogan), GINSENG 260 mg 90 CAPSULAS BLANDAS LIU (Liufenping), TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACKTIVES 60 CAPSULAS (Bioacktives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CAPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2>, 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 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 a los productos previamente mencionados 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**