



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 307-2023 Bogotá, 19 septiembre 2023

ALERON GOLD - POTENCIADOR SEXUAL MASCULINO

Nombre del producto: ALERON GOLD – POTENCIADOR SEXUAL MASCULINO

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2308-199



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto ALERON GOLD que se promociona como potenciador sexual masculino y es elaborado a base de extractos naturales y no se encuentra amparado bajo un registro sanitario emitido por este instituto en la categoría de medicamentos y/o producto Fitoterapéutico, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

El producto objeto de esta alerta es ofertado como potenciador sexual masculino con diferentes propiedades, describiendo en sus empaques que supuestamente ayudan a potenciar la actividad sexual, aumentan la circulación y mejora la vitalidad.

De acuerdo con el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"", en el artículo 2, Definiciones — (...). Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...) g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario" (sic).

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que el producto ALERON GOLD, que se oferta actualmente en diferentes plataformas comerciales y redes sociales, es considerado fraudulento. Este producto no cuenta con registro sanitario en la categoría de Medicamentos y/o Producto Fitoterapéutico vigente 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 Invima, ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, debido a que pueden contener Tadalafil y Sildenafil, ingredientes aprobados para tratar la disfunción eréctil y que puede interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos recetados, pudiendo reducir la presión arterial considerablemente, incluso poniendo en riesgo la vida.

Igualmente, 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 a través del siguiente 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 el producto ALERON GOLD 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 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 a través del siguiente enlace https://primaryreporting.who-umc.org/CO o a través del correo electrónico invimafy@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 ALERON GOLD, 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 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 el producto previamente mencionado 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