

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 334-2023
Bogotá, 28 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 CÁPSULAS BLANDAS LIU (Liufenping), TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACKTIVES 60 CÁPSULAS (Bioacktives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CÁPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), YOHIMBE 500 mg (Naturally), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2>.
Actualización alerta sanitaria 293-2023.**

No. Identificación interno: MA2309 -213





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 (Liufenping), 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), YOHIMBE 500 mg (Naturally), 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 anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Todos estos productos son ofertados en la página [misvitaminas.com.co https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2](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, con este número de registro sanitario se encuentra autorizado un alimento en la presentación de sachet. Por lo que se trata de dos productos diferentes.

Se aclara que, revisada la base de registros sanitarios, el producto ECHINACEA ANGUSTIFOLIA POLVO 130gr (Mineralin) cuenta con el registro sanitario MHS2023-0001173-R1 catalogado como

un medicamento homeopático simple; sin embargo, la información promocional del producto no se ajusta a la naturaleza del mismo; toda vez que en la página MIS VITAMINAS, este medicamento es ofertado con un registro sanitario en la categoría suplemento dietario y su modo de uso no coincide con la forma farmacéutica del producto (polvo para reconstituir a solución oral). Por último, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA POLVO 130gr (Mineralin), ha sido autorizado en su acto administrativo de registro sanitario como un medicamento “CON FORMULA FACULTATIVA”, razón por la cual no debe encontrarse promocionado en páginas de internet u otro medio de comunicación.

SILIMARINA 3D (Mineralin), es un medicamento homeopático ofical que, conforme al Decreto 1737 del 2005 no quiere para su comercialización un registro sanitario. Sin embargo, se aclara que este producto no debe ser promocionado en páginas de internet, ya que contraviene los lineamientos normativos establecidos en el artículo 4, 5 y parágrafo del artículo 11 de la Resolución número 4320 del 2004 “Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre”. Además, la página de internet que promociona SILIMARINA 3D, incluye una cantidad considerable de información farmacológica relevante que no ha sido autorizada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, siendo ofertado también como un suplemento dietario. Se destaca de la misma forma, que la condición de venta de este medicamento es “CON FORMULA FACULTATIVA”.

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 ha 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 han 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)

Revisadas otras Agencias Sanitarias de Referencia como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se han documentado casos por retiro de productos sin autorización de comercialización que contienen dentro de su composición yohimbina, el cual se encuentra clasificado como un compuesto antagonista 2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos, siendo la vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos, la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal, así como un aumento de la lipólisis en el adipocito (3). Sin embargo, se han documentado una variedad de efectos adversos para este principio activo, entre los que se encuentran nerviosismo, insomnio, ansiedad, mareo, temblores, dolor de cabeza, hipo e

hipertensión y broncoespasmo. En casos raros se han reportado pacientes con síntomas gastrointestinales como náuseas, vómito, pérdida de apetito y diarrea e interacciones con otros medicamentos (4). En el Invima se encuentra aprobado actualmente solo un producto que contiene yohimbina, clasificado como medicamento homeopático.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos arriba mencionados, no cuentan con registro sanitario a la fecha como suplementos dietarios, 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), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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, 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.

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>.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Retirada de productos con yohimbina. Junio del 2013. Recuperado el 21 de septiembre del 2023. https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medllegales/2013/icm_mi_02-2013-yohimbina/#:~:text=La%20yohimbina%20es%20un%20antagonista,para%20mejorar%20la%20funci%C3
4. Jabir N, Firoz C, Zughaibic T, et al. A literature perspective on the pharmacological applications of yohimbine. ANNALS OF MEDICINE. 2022. Vol. 54(1). Pág 2861–2875

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los0 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 CÁPSULAS BLANDAS LIU (Liufenping),TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACTIVES 60 CÁPSULAS (Bioactives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CÁPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), YOHIMBE 500 mg (Naturally), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2>.

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

En el evento de encontrar personas que consuman 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 CÁPSULAS BLANDAS LIU (Liufenping), TESTOULTRA TESTOREONA ENHANCER ORIGINAL, TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG BIOACKTIVES 60 CÁPSULAS (Bioacktives), TRIBULUS TERRESTRIS 1000 MG NUTRAKEY 100 CAPSULAS (Nutrakey), TRIBULUS TERRESTRIS 1360 mg (Xtralife), YOHIMBE 500 mg (Naturally), ZINC GLUCONATE 30 MG SWANSON 250 TABLETAS (Swanson). Página web <https://www.misvitaminas.com.co/salud-sexual?page=2>.

1. 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

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**