

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 025-2024
Bogotá, 13 Febrero 2024

Invima alerta

Neptune s Fix Elixir, Neptune s Fix Extra Strength Elixir y Neptune s Fix Tablets

Fuente de la alerta: FDA

Url fuente de la alerta: <http://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/neptune-resources-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-neptunes-fix#recall-photos>

No. Identificación interno: MA2401-014





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos “Neptune’s Fix Elixir, Neptune's Fix Extra Strength Elixir y Neptune's Fix Tablets”, promocionado para mejorar la función cerebral y tratar la ansiedad, la depresión, el dolor, el trastorno por consumo de opioides y otras afecciones. Adicionalmente, estos productos no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

El análisis de laboratorio de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) confirmó que contiene tianeptina, ingrediente que puede producir eventos que ponen en peligro la vida, incluidos ideas o comportamientos suicidas, en niños, adolescentes y adultos jóvenes de 25 años o menos. Además, las personas podrían sufrir una sobredosis involuntaria y experimentar riesgos graves y potencialmente mortales, como confusión, convulsiones, somnolencia, sequedad de boca y dificultad para respirar, que pueden verse exacerbados por el consumo de alcohol. Además, los riesgos de efectos adversos asociados con el uso de tianeptina junto con antidepresivos, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), son potencialmente graves y mortales. La presencia de tianeptina convierte a los productos en medicamentos no aprobados para el consumo cuya seguridad y eficacia no se han establecido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, 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, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo..

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 este producto “ Neptune's Fix Elixir, Neptune's Fix Extra Strength Elixir y Neptune's Fix Tablets”, 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 este 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Los productos “ Neptune's Fix Elixir, Neptune's Fix Extra Strength Elixir y Neptune's Fix Tablets”, 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 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.

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**