

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 40-2026
Bogotá, 27 febrero 2026

MELATONIN 10mg

Nombre del producto: MELATONIN 10mg

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2602-024



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto MELATONIN 10mg promocionado en Colombia como suplemento dietario. El producto de la imagen, no se encuentra amparado bajo ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. (Ver imagen).

El producto MELATONIN 10mg; indica en su etiqueta el número de registro sanitario INVIMA SD1000001115, el cual NO corresponde a la codificación utilizada por el Instituto; por tanto, es un registro falso. Las empresas Tropicalpharma y Rdlab, Inc., referenciadas en la etiqueta del envase del producto, no figuran con ningún rol dentro de los registros sanitarios correspondiente a un suplemento dietario.

Así las cosas, el producto MELATONIN 10mg no cumple con la normatividad vigente, artículo 2 del Decreto 3249 de 2006. Por tanto, no ha sido evaluado en calidad, seguridad ni eficacia, lo cual establece un riesgo al consumidor, incumpliendo los requisitos establecidos en la normatividad.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, porque no se conoce su contenido real de componentes, trazabilidad, fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen este tipo de productos fraudulentos, indicando el peligro que representan para la salud de los consumidores. 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 si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto MELATONIN 10mg comercializado como suplemento dietario, el cual no se encuentra amparado con ningún registro sanitario emitido por la autoridad competente. (Ver imagen)
2. No compre medicamentos, ni productos fitoterapéuticos, ni 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://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> 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.

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 el producto MELATONIN 10mg comercializado como suplemento dietario.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar 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

En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto citado en esta alerta, se debe indicar la suspensión del uso del producto MELATONIN 10mg comercializado como suplemento dietario.

1. 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 los productos previamente mencionados 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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá