

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 309-2024
Bogotá, 19 Septiembre 2024

ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE, ST JOHN'S WORT

Nombre del producto: ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE, ST JOHN'S WORT

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2409-181



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE promocionados como suplementos dietarios y ST JOHN'S WORT, promocionado como fitoterapéutico; estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Es importante aclarar que para el producto ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, el registro sanitario fue NEGADO en el año 2021. Con respecto al producto XTRA VIGOR FEMALE, según las bases de datos del Invima, se evidencia que cuenta con registro sanitario número SD2011-0002012; sin embargo, dicho registro se encuentra VENCIDO desde el pasado 01 de octubre de

2021. Por otra parte, el producto ST JOHN'S WORT se identifica con el registro sanitario número PFM2013-0002182, que se encuentra VENCIDO desde el pasado 24 de octubre de 2023.

Teniendo en cuenta lo anterior, es pertinente indicar que los productos ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE y ST JOHN'S WORT no se encuentran autorizados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad vigente, es decir el Decreto 3249 de 2006, "por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios". Y Decreto 1156 de 2018, "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones".

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE y ST JOHN'S WORT se consideran fraudulentos, por lo que su consumo representa un riesgo para la salud de la ciudadanía. En este sentido, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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 enlace <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 la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE y ST JOHN'S WORT
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 estos productos:
 - a) Suspénda 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.

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 estos productos.
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 el producto descrito en la presente alerta sanitaria, 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 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 los productos ASHWAGANDHA PLUS B12 VITAMIN, XTRA VIGOR FEMALE y ST JOHN'S WORT , pues su comercialización puede implicar 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**