

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta Sanitaria Consecutivo 12 -19 de octubre de 2015

El Invima alerta sobre presencia de Sildenafil y Sibutramina en algunos suplementos dietarios fabricados por Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la comunidad en general que en las instalaciones de LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S., se encontraron y tomaron muestras de los lotes 03314 y 20413 de un suplemento dietario denominado “**Mega Gold Strong**” en el cual se identificó como sustancia no declarada “SILDENAFILO”, producto que se publicita principalmente por internet como “potenciador sexual”, indicación no aprobada por parte de este Instituto.

Actualmente está registrado un producto bajo la denominación y/o marca “**Mega Gold Strong**” con registro sanitario SD2010-0001470 y titular de registro sanitario *JHON SANTA MAZO*. Es procedente aclarar que para este suplemento dietario, LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S. a la fecha **no se encuentra autorizado como fabricante por parte del Invima**. Por lo anterior, el producto hallado en las instalaciones de este laboratorio, se considera como fraudulento y adulterado.

En alerta sanitaria del día 22 de septiembre de 2015, se informó a la población que en las instalaciones de LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S. se tomaron muestras de retención de los productos “**Metafast Revolution 1**” con lote 33714 perteneciente al titular de registro sanitario *Centro De Investigación Clínica Colombiana Obesidad Y Metabolismo S.A.S.-CICCOME_S.A.S.* y “**Duo Slim Line Gold**” con lote 34013 pertenecientes al titular de registro sanitario *GUILLERMO ALEXANDER ARDILA ATENCIO Propietario del Establecimiento de Comercio Denominado Nexel On Line*, con resultados positivos para “SIBUTRAMINA”.

Es importante resaltar que tanto la sibutramina como el sildenafil no fueron declaradas por éstos titulares de los registros sanitarios al momento de realizar su solicitud ante la autoridad sanitaria.

El “SILDENAFILO” se encuentra aprobado por este Instituto como medicamento y no como suplemento dietario, es importante resaltar que su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción, y supervisión médica.

El Invima desde el año 2010, retiró del mercado todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo por sus efectos nocivos para la salud.

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Por otra parte, el Invima en visitas de seguimiento al laboratorio fabricante, aplicó medida sanitaria preventiva de **suspensión total y temporal de actividades productivas y de control de calidad para la fabricación de productos.**

- Tenga en cuenta las características del empaque del producto como se muestra a continuación



De acuerdo a lo mencionado anteriormente, este Instituto recomienda tomar las medidas necesarias con el fin de minimizar los posibles riesgos asociados a estos suplementos dietarios:

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES

- Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el suplemento dietario **“Mega Gold Strong”** que señale dentro de su etiqueta a LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S como fabricante y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
- Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar los suplementos dietarios **“Mega Gold Strong”** que señale dentro de su etiqueta a LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S.
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo estos suplementos dietarios:

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Verifique el registro sanitario y el lote de los suplementos dietarios y en caso que alguno de ellos corresponda con los mencionados anteriormente **SUSPENDA DE INMEDIATO SU USO, CONSULTE CON SU MÉDICO Y DENUNCIE ANTE EL INVIMA.**
2. El Invima recomienda a los consumidores tener cuidado al comprar por Internet productos como medicamentos, suplementos dietarios, alimentos o productos fitoterapéuticos ya que estos productos pueden contener ingredientes no declarados y ser potencialmente nocivos.
3. En caso de estar consumiendo estos productos **“Metafast Revolution 1”**, **“Duo Slim Line Gold”**.y **“Mega Gold Strong”** y presentar algún evento inesperado reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través del correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar en el siguiente link: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext.: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>