

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 191-2018
Bogotá, Diciembre 13 de 2018

Invima alerta


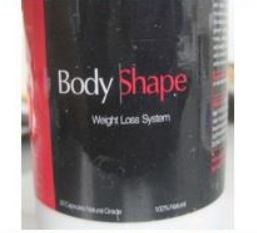
Asunsa, Body Shape, Adipotrim XT

Fuente de la alerta

FDA

No. Identificación interno

MA1812 - 433

Invima PRESENCIA DE FENOLFTALEÍNA NO DECLARADO				
No	PRODUCTO	USO NO AUTORIZADO	ENLACE DE LA ALERTA	IMAGEN
1	Asunsa	Pérdida de peso	https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm612797.htm	
2	Body Shape	Pérdida de peso	https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm612495.htm	
3	Adipotrim XT	Pérdida de peso	https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm612494.htm	

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[LISTADO FENOLFTALEINA NOVIEMBRE 2018.pdf](#)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que de acuerdo a información obtenida por parte de la agencia sanitaria de referencia FDA, se ha identificado la presencia de fenolftaleína como ingrediente no declarado en los productos que se relacionan en esta alerta. Estos productos están siendo comercializados por medios electrónicos y posiblemente en establecimientos de venta al por menor, no cuentan con registro sanitario Invima por cuanto su calidad, seguridad o eficacia no han sido evaluadas y su comercialización en Colombia es ilegal.

La fenolftaleína no se comercializa en Colombia debido a que representa un potencial riesgo como agente cancerígeno.

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 puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto y gestione su destrucción.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la secretaría de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 este producto y se notifiquen al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores NO comprar medicamentos o suplementos dietarios que no tengan 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 y cadenas de WhatsApp.
2. Adquiera productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.
3. Antes de tomar un medicamento, producto fitoterapéutico o suplemento dietario, revise y lea las etiquetas con el fin de conocer la fecha de vencimiento y las recomendaciones dadas por el fabricante en cuanto al almacenamiento.
4. Observe que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Fíjese antes de destaparlos, que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.
5. El Invima le recuerda que en Colombia no existen productos farmacéuticos de venta libre para “adelgazar”, “quemar grasa”, “reducir tallas”, “controlar el apetito”, “inhibir el apetito” y/o “perder peso”.
6. Tenga especial cuidado con la publicidad a través de internet u otros medios de comunicación, sobre productos que ofrecen supuestos beneficios terapéuticos y que no están avalados por la entidad sanitaria.
7. Si está consumiendo este producto:
 - Suspenda su uso, así no haya presentado eventos adversos.
 - Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de este producto, repórtelo a través de la página web del Invima, en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos” – “Denuncie aquí”, o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de esta alerta.
8. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

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](#)