

ALERTA SANITARIA

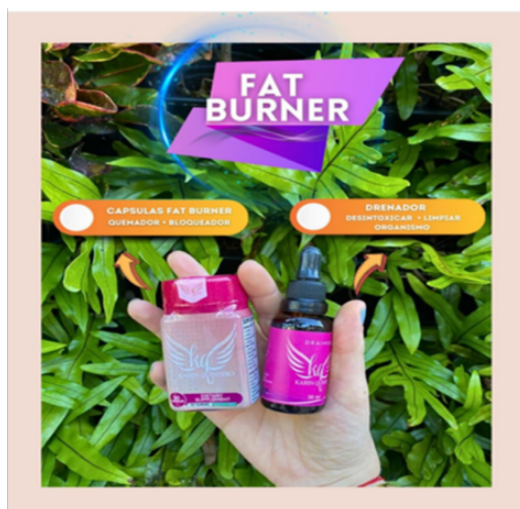
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 040-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

FAT BURNER y DRENADOR. Cápsulas

Nombre del producto: FAT BURNER y DRENADOR. Cápsulas

No. Identificación interno: MA2308 -188





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto FAT BURNER y DRENADOR. Cápsulas

Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

FAT BURNER y DRENADOR es ofertado en la red social Instagram (esteticaysaludkarenquintero) como un suplemento dietario compuesto a base de lecitina de soya y té verde en la forma farmacéutica cápsula (quemador de grasa cápsula color rosa) + un bloqueador de carbohidratos (cápsula color verde)) que ayuda a disminuir peso, controlar el apetito, disminuir la ansiedad, limpiar y desintoxicar el organismo, además de desinflamar.

Revisada la base de datos de registros sanitarios, con la marca "FAT BURNER" se encuentran autorizados varios productos clasificados en la categoría de alimento (RSA -0011788-2021) y cosméticos (NSOC28585-08CO, NSOC77628-17CO) con registro sanitario vigente. Además, se reporta un suplemento dietario en fase de estudio del registro sanitario. Se aclara que estos productos no hacen parte de la presente alerta sanitaria.

Por otra parte, en la etiqueta de uno de los frascos (Drenador) se puede observar el uso de la marca "DRAINER". Con esta marca la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos otorgó el certificado número 2022030829 de no requiere registro sanitario, para el producto ESENCIAS FLORALES a favor de la sociedad NUTRISA'S FARMACIA HOMEOPATICA NIVEL II con domicilio en Cali, Valle del Cauca. Cabe aclarar que, los certificados de no obligatoriedad de Registro Sanitario se conceden por parte de esta entidad a solicitud de los interesados para todos aquellos productos para los cuales su fabricación, controles de calidad, comercialización, distribución, publicidad y consumo no se encuentre amparada bajo una normatividad sanitaria en

particular y hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida alguna reglamentación específica para tal fin.

Atendiendo a lo anterior y revisada la red social que oferta el producto objeto de la denuncia, se pudo establecer que el mismo no corresponde en ningún caso al producto amparado bajo el certificado 2022030829.

La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos ha alertado sobre algunos productos catalogados como suplementos dietarios para bajar de peso que se encuentran contaminados con medicamentos de prescripción médica como sibutramina, fluoxetina, bumetanida, furosemida, fenitoína, rimonabant. La bumetanida, por ejemplo, es un medicamento diurético que ha mostrado riesgos significativos en la salud debido al incremento de las concentraciones de ácido úrico y varias interacciones medicamentosas con otros principios activos como digoxina y litio, incrementando el riesgo de toxicidad.(1)

El consumo de furosemida, otro medicamento diurético, sin la debida prescripción médica puede generar deshidratación severa y desbalance electrolítico debido a la pérdida de potasio, calcio, sodio y magnesio y sobredosis de este medicamento puede causar convulsiones, problemas gastrointestinales y daño renal, entre otros.(1)

Para el caso de rimonabant, en el 2007 la FDA se pronunció recomendando no aprobar este producto debido al incremento en el riesgo de efectos neurológicos y psiquiátricos como convulsiones, depresión, ansiedad, insomnio, agresividad e ideas suicidas entre los pacientes¹. Atendiendo a estas recomendaciones en el año 2008 en Colombia se suspendió el uso de este medicamento.

Por lo anterior, y conforme a la normatividad sanitaria vigente, el producto FAT BURNER y DRENADOR no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, 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 y confirmar su autenticidad a través del siguiente 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 FAT BURNER y DRENADOR – Cápsulas con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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 este producto
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
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 FAT BURNER y DRENADOR – Cápsulas, 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 el 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 al producto previamente mencionado y que se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**