

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 164-2024
Bogotá, 10 Junio 2024

Invima alerta

SHILAJIT RESIN y SHILAJIT &

MELENA DE LEÓN 500mg

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406-091



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal por medio de redes sociales los productos “SHILAJIT RESIN y SHILAJIT & MELENA DE LEÓN 500mg”, los cuales se promocionan presuntamente como suplementos dietarios para mejorar el estrés, disminuir la fatiga, sanación de heridas, como potente antioxidante a reforzar la cognición en la salud de los hombres, entre otros.

Los productos “SHILAJIT RESIN y SHILAJIT & MELENA DE LEÓN 500mg”, NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional

es ilegal (Ver imagen).

Es pertinente indicar que los productos “SHILAJIT RESIN y SHILAJIT & MELENA DE LEÓN 500mg” no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumplen con la normatividad sanitaria 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 sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios”.

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

Al ser productos que NO se encuentran avalados por el INVIMA se desconoce la presencia de sustancias NO declaradas que pueden poner en riesgo la salud de los consumidores. El uso inadecuado de estos productos puede incrementar el riesgo de presentar eventos adversos como: diarrea, malestar gastrointestinal, acidez estomacal, gases y dolor, reacciones alérgicas, picor, ojos irritados, boca seca o con exceso de saliva, dolor de cabeza, malestar articular y muscular, palpitaciones, sudoración y escalofríos, así como dificultades para concentrarse, aumento de apetito, adormecimiento, disminución de la presión arterial.

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. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

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 link <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 “SHILAJIT RESIN y SHILAJIT & MELENA DE LEÓN 500mg” con las características previamente descritas.
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 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 estos productos.

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 estos productos.

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 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 los productos “SHILAJIT RESIN y SHILAJIT & MELENA DE LEÓN 500mg”, 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 de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

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:

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**