

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 446-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

FLEXRAY POWER MAX GOLD ACTUALIZACIÓN Alerta No. 293-2021 y Alerta No. 011-2022

Nombre del producto: FLEXRAY POWER MAX GOLD ACTUALIZACIÓN Alerta No. 293-2021 y Alerta No. 011-2022

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312 - 279



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto FLEXRAY POWER MAX GOLD. Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen). Anteriormente el Instituto alertó sobre este producto fraudulento y emitió alerta sanitaria en el año 2021 y 2022; las cuales pueden ser consultadas en los siguientes enlaces:

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiolo2021%20-%20%20.pdf

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiolo2022%20-

[%20FLEXRAY%20POWER%20MAX%20GOLD%20y%20FLEXRAY%20REUMALAYA%20FORTE%20.p](#)

Se hace nuevamente advertencia del producto FLEXRAY POWER MAX GOLD, el cual no cuenta con registro sanitario vigente y actualmente exhibe modificación en el diseño de sus etiquetas, enunciando presentación en tabletas y supone indicación para el manejo de la artritis; es pertinente aclarar que el producto FLEXRAY POWER MAX GOLD, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, por tanto se considera un producto fraudulento. Adicionalmente, se comercializa a través de plataformas digitales como:

https://esupermk.live/product_details/192870.html.

Se precisa indicar que los productos procedentes de países extranjeros deben contar con registro sanitario en Colombia para su respectiva comercialización, toda vez que este tipo de productos,

donde se utiliza plataformas o páginas web para su venta, son susceptibles de falsificaciones.

El consumo de productos como FLEXRAY POWER MAX GOLD cuya composición es desconocida, se considera de alto riesgo para la comunidad, toda vez que el uso de estos productos debe demostrar ser seguro y eficaz para el paciente, en las dosis prescritas por profesionales de la salud; y sus contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas deben ser evaluadas durante la etapa de estudio del Registro Sanitario.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto FLEXRAY POWER MAX GOLD, indicado para el tratamiento de dolores artríticos, es un producto fraudulento; además, al no contar con Registro Sanitario a la fecha, 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 cuali-cuantitativa), 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, igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

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 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 FLEXRAY POWER MAX GOLD, 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 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 este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
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 personas que consuman FLEXRAY POWER MAX GOLD, 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 mencionados 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 estos productos previamente mencionados, 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 el producto previamente mencionado y se 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