

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 440-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT

Nombre del producto: SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2312 - 285



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT. Este producto no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen). Este producto reporta en sus etiquetas que es fabricado por PHARMAFIT, importado y distribuido por SUPLEMENTOS COLOMBIA S.A.S. bajo el registro sanitario SD2015-211792.

Se precisa indicar que el registro sanitario SD2015-211792 no pertenece a ningún producto autorizado por el Invima. Así mismo una vez revisada la base de datos de establecimientos

autorizados por el Instituto, se encontró que, el establecimiento denominado PHARMAFIT no cuenta con ningún tipo de certificación y/o autorización para la fabricación de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

Adicionalmente, la empresa SUPLEMENTOS DE COLOMBIA S.A.S; no se encuentra registrada en la base de establecimientos autorizados por este Instituto para importar y distribuir suplementos dietarios. Por tal razón, se considera un producto fraudulento.

Es pertinente indicar que el producto SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima porque no cumple con la normatividad vigente, específicamente, 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, el producto SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT 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 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 e igualmente 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 SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT 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 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 personas que consuman el producto SUPLEMENTO DIETARIO CREATINE MONOHYDRATE MARCA FARMAFIT 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:

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](#)**