

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

22/09/2015-(9)

### El Invima identificó Sibutramina en los suplementos dietarios “Metafast Revolution 1” y “Duo Slim Line Gold”

En análisis realizados por parte del laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, a muestras tomadas a los productos “**Metafast Revolution 1**” y “**Duo Slim Line Gold**”, en acciones de Inspección, Vigilancia y Control, se encontraron resultados **positivos** para “**SIBUTRAMINA**” como contenido no declarado dentro de los suplementos dietarios.

La **Sibutramina** fue retirada del mercado colombiano en el año 2010 teniendo en cuenta que el riesgo que produce este activo es desfavorable debido a que puede producir ansiedad, aumento de la presión sanguínea, depresión, aumento del ritmo cardíaco, afecciones hepáticas y renales, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, migraña, gastritis, entre otros.

Por otra parte, el Invima, en visitas de seguimiento al laboratorio fabricante aplicó medida sanitaria preventiva de **suspensión total temporal de actividades productivas y de control de calidad de la fabricación de productos**.

#### DATOS DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS RELACIONADOS

| Nombre del producto     | Laboratorio                       | Lote  | Resultado de análisis                 |
|-------------------------|-----------------------------------|-------|---------------------------------------|
| “Metafast Revolution 1” | Laboratorios Dubac Colombia S.A.S | 33714 | Positivo para Sibutramina Clorhidrato |
| “Duo Slim Line Gold”    | Laboratorios Dubac Colombia S.A.S | 34013 | Positivo para Sibutramina Clorhidrato |

#### DATOS DE LOS PRODUCTOS

| Nombre del producto     | Registro sanitario como Suplemento Dietario: |
|-------------------------|--|
| “Metafast Revolution 1” | SD2013-0003003                               |
| “Duo Slim Line Gold”    | SD2010-0001369                               |

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Tenga en cuenta las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación:



Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, este Instituto recomienda tomar las medidas necesarias con el fin de minimizar los posibles riesgos asociados a estos suplementos dietarios así:

### MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo estos suplementos dietarios:

- Verifique el Registro Sanitario y el lote de los suplementos dietarios y en caso que alguno de ellos corresponda con los mencionados anteriormente **SUSPENDA DE INMEDIATO SU USO, CONSULTE CON SU MÉDICO Y DENUNCIE ANTE EL INVIMA.**

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

1. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los suplementos dietarios “**Metafast Revolution 1**” y “**Duo Slim Line Gold**” relacionados anteriormente en el presente comunicado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar los suplementos dietarios “**Metafast Revolution 1**” y “**Duo Slim Line Gold**”.
3. Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

### RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Reacciones adversas, que involucren los suplementos dietarios “**Metafast Revolution 1**” y “**Duo Slim Line Gold**”; y enviar dichos reportes al Invima a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

El Instituto hace un llamado a la comunidad en general a informar si se tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen los suplementos dietarios “**Metafast Revolution 1**” y “**Duo Slim Line Gold**”, y notificar de manera inmediata al Invima o a los entes de salud relacionados en el presente comunicado.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext.: 3916, 3921, y 3847 o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1