

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 227-2023  
Bogotá, 11 Agosto 2023

### Invima alerta


**GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS.**

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria Internacional Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia.

**Url fuente de la alerta:** <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/germany-niubian-tablets-0>  
<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/australia-tablets> <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/usa-black-gold-tablets> <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/big-penis-usa-tablets-0>


**No. Identificación interno:** MA2307- 158




 總行電話：總行台電 0200-88108  
 總行地址：D-CL-01-101-102

The Most Powerful Supplement Available  
**GERMANY NIUBIAN**  
**德国牛鞭**

让您强大无比 创造一整夜的传奇



100%  
 强劲

3000mg × 10粒

最新一代隆重上市


**袋鼠精**

**australia**

双超因子 同步巅峰  
 Double ultra factorsynchronization  
 共振/共振/共振  
 Mutual resonance/共振/共振



代理商：新加坡源城源城有限公司  
 总代理：源城源城有限公司



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre los productos GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS.

En Colombia los productos GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS no cuentan con registro sanitario, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

La Agencia Sanitaria Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia ha alertado sobre estos productos, los cuales no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, ya que no cuentan con autorización de comercialización. La TGA indica además que los fabricantes de estos medicamentos no se encuentran autorizados por dicha entidad. Por otra parte, se ha determinado que estos contienen una cantidad no declara de Sildenafil, lo que genera riesgos en la salud de los consumidores.

GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS hacen parte de productos ofertados por diferentes páginas de internet, por lo que se insta a la ciudadanía a evitar adquirirlos.

Es importante mencionar que el producto BIG PENIS USA TABLETS ya había sido alertado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en el año 2019, debido a que resultados de análisis de calidad demostraron que contenía cantidades no etiquetadas de Sildenafil, principio activo que puede interactuar con nitratos encontrados en medicamentos como nitroglicerina, disminuyendo la presión arterial a niveles peligrosos. Generalmente personas que han sido diagnosticadas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardiacas, son consumidores de medicamentos que contienen nitratos y el Sildenafil se encuentra contraindicado en estos casos, debido a riesgo de presentar reacciones adversas cardiovasculares. (1)

Se debe mencionar, teniendo en cuenta su presencia en estos productos, que las reacciones adversas comúnmente reportadas para Sildenafil, son: Dolor de cabeza, enrojecimiento,

dispepsia, congestión nasal y visión anormal.

El Invima en repetidas ocasiones ha alertado sobre productos ofertados para mejoramiento del rendimiento sexual contaminados con medicamentos como sildenafil, tadalafilo y sus derivados (alerta 064 -2017, 192 -2020, 074 -2022) y el sobre riesgo que implica su consumo. Algunos de los efectos adversos que puede presentar el uso inadecuado del sildenafil incluyen: dolor de pecho, hipertensión o hipotensión grave, alteraciones dermatológicas, gastrointestinales, esqueléticas, respiratorias, neurológicas como parestesias, vértigo, accidente cerebrovascular, entre otros.

Referencia: 1. Food & Drug Administration (FDA). Public Notification: Big Penis contains hidden drug ingredient. Recuperado el 26 de julio del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-big-penis-contains-hidden-drugingredient>

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir los productos GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS 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 alguno de los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos 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](mailto: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 distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar estos productos.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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 GERMANY NIUBIAN, AUSTRALIA TABLETS, USA BLACK GOLD TABLETS y BIG PENIS USA TABLETS 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 los 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 a los productos previamente mencionados y se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**