

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 253-2024
Bogotá, 12 agosto 2024

ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA NO 418-2023: ASHWAGANDHA (WITHANIA SOMNÍFERA) CÁPSULAS MARCA PANGEA

Nombre del producto: ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA NO 418-2023: ASHWAGANDHA (WITHANIA SOMNÍFERA) CÁPSULAS MARCA PANGEA

Fuente de la alerta: denuncia

No. Identificación interno: MA2408-154

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, el pasado 19 de diciembre de 2023, mediante la alerta sanitaria 418-2023 (<https://acortar.link/RPJQG5>), advirtió a la comunidad sobre la comercialización fraudulenta del producto Ashwagandha (Withania Somnifera) Cápsulas Marca Pangea Natural Products que se comercializa bajo la premisa de medicamento homeopático oficial.

El establecimiento PANGENA NATURAL PRODUCTS, el cual se encuentra plasmado en las etiquetas del producto Ashwagandha (Withania Somnifera) Cápsulas, y adicionalmente es quien oficialmente realiza la fabricación y comercialización del medicamento homeopático oficial, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado a la comercialización por redes sociales y páginas web del producto Ashwagandha (Withania Somnifera) Cápsulas, realizando las correspondientes denuncias. El establecimiento indica que el único canal comercial en el que se puede adquirir el medicamento oficial es directamente en su farmacia homeopática tal y como lo establece la reglamentación sanitaria.

Cabe resaltar que, según la normatividad vigente, los medicamentos homeopáticos oficiales no

requieren de registro sanitario; sin embargo, conforme al Decreto 1737 de 2005 la adquisición de dichos medicamentos debe ser efectuada en una farmacia homeopática. Adicionalmente, la normativa refiere que los medicamentos homeopáticos oficinales no pueden ser publicitados sin previa autorización del INVIMA.

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 enlace <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 El producto Ashwagandha (Withania Somnífera) Cápsulas Marca Pangea Natural Products por redes sociales o páginas web.

2. Este producto puede 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 el producto Ashwagandha (Withania Somnífera) Cápsulas Marca Pangea Natural Products adquirido en canales comerciales diferentes a los autorizados:

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 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 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.

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 Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman El producto Ashwagandha (Withania Somnifera) Cápsulas Marca Pangea Natural Products adquirido fuera de los canales autorizados como redes sociales o comercio electrónico, 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.

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:

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**