

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 180-2023
Bogotá, 21 de junio de 2023

XXX ZONE 40K

No. identificación interna: MA2305-120

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

Nombre producto de la alerta sanitaria: XXX ZONE 40K

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/xxx-zone-40k-contains-hidden-drug-ingredients>



Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **XXX ZONE 40K**, promocionado en varios sitios web como producto para la mejora sexual. Asimismo, este producto no cuenta con un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen).

Los análisis de laboratorio adelantados por la Agencia Regulatoria de Estados Unidos (FDA) confirmaron la presencia de Sildenafil y Tadalafil en el producto **XXX ZONE 40K**. Estos ingredientes son aprobados para tratar la disfunción eréctil. Sin embargo, al no ser declarados pueden interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos recetados, lo que podría ocasionar una reducción significativa de la presión arterial e incluso poner en peligro la vida.

Las personas que padecen diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas a menudo son recetadas con nitratos. Por lo tanto, la presencia de Sildenafil y Tadalafil en **XXX ZONE 40K** lo convierte en un medicamento no aprobado para su consumo, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia. Se advierte a la ciudadanía que evite la compra de este producto en cualquier canal comercial, debido a los posibles problemas de salud que puede ocasionar.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto fraudulento al no contar con un registro sanitario no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirme 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **XXX ZONE 40K** 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto 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
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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman **XXX ZONE 40K**, 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 del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

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 Red Nacional 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 se notifique al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co