

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 192-2023
Bogotá, 26 de junio de 2023

MEGA 7G 700000

No. identificación interna: MA2306-136

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: MEGA 7G 700000

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/mega-7g-700000-contains-hidden-drug-ingredients>



Descripción problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **MEGA 7G 700000**, el cual es promocionado 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 que el producto **MEGA 7G 700000** contiene Sildenafil y Acetaminofén que no figuran en la etiqueta del producto. El Sildenafil es un principio activo aprobado para tratar la disfunción eréctil. Sin embargo, al no ser declarado puede interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos recetados, lo que podría reducir considerablemente la presión arterial e incluso poner en riesgo la vida.

Las personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas se les recetan nitratos. La administración de este ingrediente en dosis inapropiadas puede incidir en la aparición de reacciones adversas como cefalea, enrojecimiento, mareos, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales.

Por otro lado, el paracetamol (acetaminofén) es un ingrediente activo utilizado para reducir el dolor y la fiebre que se encuentra en muchos medicamentos recetados y de venta libre (OTC). El uso del producto **MEGA 7G 700000** representa una seria amenaza para los consumidores, ya que puede resultar en una sobredosis involuntaria de acetaminofén, especialmente si se usa en combinación con otros productos que contienen este componente. La sobredosis de paracetamol puede causar daño hepático (hepatotoxicidad), que varía en gravedad desde anomalías en la función hepática hasta insuficiencia hepática aguda e incluso la muerte.

En consecuencia, la presencia de Sildenafil y Acetaminofén en **MEGA 7G 700000** convierte a este producto en un medicamento no aprobado para su consumo, puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que, al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de 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 enlace 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 **MEGA 7G 700000** 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 siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio 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.

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 **MEGA 7G 700000**, 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, como dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, 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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

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