

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 196-2023

Bogotá, 26 de junio de 2023

### **NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE**

**No. identificación interna:** MA2306-131

**Número de productos de la alerta:** 4

**Categoría:** Producto fraudulento

**Tipo fraudulento:** Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** PRODUCTOS PARA LA MEJORA SEXUAL QUE CONTIENEN SILDENAFIL Y TADALAFIL

- NUX MALE ENHANCEMENT
- NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000
- MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM
- META FORTE

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** NO

**Fuente de la alerta:** <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud>



## Descripción problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos **NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE**, promocionados para la mejora sexual en varios sitios web. Sin embargo, estos productos no cuentan con 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 los productos **NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE** contienen Sildenafil y Tadalafil. Estos ingredientes están 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 puede ocasionar una reducción de la presión arterial e incluso poner en riesgo la vida.

Las personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas a menudo son recetadas con nitratos. Es importante aclarar que la administración de estos ingredientes en dosis inapropiadas puede incidir en la aparición de reacciones adversas como cefalea, enrojecimiento, mareos, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales. Por lo tanto, la presencia de Sildenafil y Tadalafil en **NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE** convierte a estos productos en medicamentos no aprobados para su consumo, puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia. Por esta razón, se advierte a la ciudadanía evitar la compra de estos productos en cualquier canal comercial, ya que pueden causar problemas para la salud de las personas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de varios productos fraudulentos que, al no contar con un registro sanitario, no ofrecen 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.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://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 o principio activo.

### Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos **NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE** 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 estos 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.

### Recomendaciones Secretarías de Salud

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.
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 **NUX MALE ENHANCEMENT, NATURAL MIRACLEZEN GOLD 60000, MR. STRONG GUY HONEY FOR HIM Y META FORTE**, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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, como dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

### 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)**