



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 118-2023
Bogotá, 04 de mayo de 2023

NORF 20

No. identificación interna: MA2304-77

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: NORF 20

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/norf-20-contains-hidden-drug-ingredients>





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **NORF 20**, promocionado para la pérdida de peso. Este producto no tiene registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que 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 **NORF 20** contiene Acetaminofén (Paracetamol), Acido Salicílico y Teofilina. El paracetamol es un ingrediente activo utilizado para reducir el dolor y la fiebre y que se encuentra en muchos medicamentos recetados y de venta libre (OTC).

El uso del producto **NORF 20** representa una seria amenaza para los consumidores porque puede resultar en una sobredosis involuntaria de acetaminofén, especialmente si se usa en combinación con otros productos que contienen acetaminofén. 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.

El ácido salicílico es un ingrediente activo que se encuentra en muchos medicamentos recetados y de venta libre. Si se ingiere, el ácido salicílico puede causar efectos secundarios como náuseas, vómitos y malestar estomacal.

La teofilina es un ingrediente activo en medicamentos recetados que se usan para prevenir y tratar problemas respiratorios causados por asma, bronquitis crónica, enfisema y otras enfermedades pulmonares. El uso de **NORF 20** representa una seria amenaza para los consumidores porque puede resultar en niveles tóxicos de teofilina en la sangre, lo que puede conducir a la muerte.

Por consiguiente, la presencia de Acetaminofén, Acido Salicílico y Teofilina en **NORF 20**, hace que el producto sea 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 y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos 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, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre o principio activo.



Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **NORF 20** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos 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 para 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 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **NORF 20**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones Establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas 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 el



producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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