

095-24/DNFD

Panamá, 6 de septiembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Directo Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

INVIMA ALERTA SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN ILEGAL EN COLOMBIA DE LOS PRODUCTOS IRONXL FOR MEN, PROTEÍNA S-SALDAÑA H-10, MELATONINA 3 MG J&M Y CITRATO DE MAGNESIO SN NATIVA, LOS CUALES NO HAN SIDO IMPORTADOS A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES A PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarle que el 22 de agosto de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) publicó en su sitio web mediante las Alertas Sanitarias No. 269-2024, 270-2024 y 271-2024, la comercialización ilegal de los siguientes productos: IRONXL FOR MEN, Proteína S-Saldaña H-10, Melatonin 3 mg J&M y Citrato de magnesio SN Nativa, respectivamente.

❖ **IRONXL FOR MEN:**

En esta alerta sanitaria, el INVIMA advirtió sobre la comercialización ilegal del producto **IRONXL FOR MEN** (sin registro sanitario) a través de diversas páginas web y redes sociales.

Este producto es promocionado presuntamente como un suplemento dietético con beneficios en la mejora de la fuerza y resistencia, aumento de fuerza, incremento de testosterona, disminución de grasa corporal y aumento de la libido.

Es pertinente indicar que el producto **IRONXL FOR MEN** no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, por lo tanto, se desconoce que sustancias no declaradas pueda contener, lo que puede poner en riesgo la salud de los consumidores.



El consumo de productos como **IRONXL FOR MEN** puede generar eventos adversos tales como: dolor de cabeza, mareos, somnolencia diurna, depresión, irritabilidad, dolor estomacal, diarrea, estreñimiento, disminución del apetito, sarpullido, urticaria, hinchazón de garganta/labios/lengua o sibilancias, presión arterial baja, desmayos, dolor en el pecho, dificultad para respirar, palpitaciones o latidos cardíacos irregulares, náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal intensos y persistentes, dificultad para orinar, disminución de la micción u orina oscura, fatiga o pérdida de apetito, estado de ánimo marcado (irritabilidad, ansiedad), cambios cognitivos o de comportamiento, pensamientos suicidas, accidente cerebrovascular (dificultad para hablar, debilidad unilateral de la cara, brazo, pierna o visión borrosa/pérdida), infarto agudo de miocardio.

❖ **PROTEÍNA S-SALDAÑA H-10:**

En esta alerta sanitaria, el INVIMA advirtió sobre la comercialización fraudulenta del producto **Proteína S**, administrado por vía endovenosa y presuntamente extraído del veneno de serpiente cascabel. Este producto es comercializado por redes sociales a nombre de la **página Productos Naturales Saldaña H-10**.



PROTEÍNA S-SALDAÑA H-10
Imagen tomada de la Alergia
Sanitaria N° 270-2024

Es promocionado para el alivio de diversas patologías como: cáncer, hipertensión arterial, diabetes, venas varicosas, entre otras.

El producto **Proteína S** comercializado en redes sociales a nombre de la página Productos Naturales Saldaña H-10, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, por lo tanto, su comercialización es ilegal y corresponde a un producto fraudulento. Al desconocer aspectos relevantes tales como la composición, condiciones de almacenamiento, transporte y distribución, este producto puede poner en riesgo la salud de los consumidores

El INVIMA ha recibido reportes de **efectos adversos graves** posterior a la administración del producto Proteína S- Saldaña H-10, tales como: episodios convulsivos, taquicardia (palpitaciones del corazón más rápido de lo común), pérdida del conocimiento, dolor torácico, mareo, bradicardia (palpitaciones del corazón más lentas de lo común), dificultad respiratoria, eritema cutáneo, erupción cutánea generalizada, rubor y calor en zona de administración. Estas reacciones adversas pueden poner en riesgo la vida de los pacientes, siendo causales de hospitalización e incluso de muerte.

❖ MELATONIN 3 MG J&M-CITRATO DE MAGNESIO SN NATIVA

En esta alerta sanitaria, el INVIMA advirtió sobre la comercialización fraudulenta de los productos **Melatonin 3 mg J&M** y **Citrato de magnesio SN Nativa**, promocionados con múltiples beneficios para la salud.

Es importante aclarar que, según la evidencia fotográfica, el producto **Melatonin 3 mg J&M** está relacionado al **registro sanitario 2012M-0012825**, el cual se encuentra **VENCIDO** desde el 17/02/2017.



MELATONIN 3 MG J&M
Imagen tomada de la Alergia Sanitaria N°
271-2024

En el caso del producto **Citrato de magnesio SN Nativa**, la evidencia fotográfica muestra en las etiquetas un "Certificado INVIMA" con el número 20231175655, el cual **NO** corresponde a ningún registro sanitario autorizado por el INVIMA.



CITRATO DE MAGNESIO SN NATIVA
Imagen tomada de la Alergia Sanitaria N°
271-2024

Teniendo en cuenta lo anterior, es pertinente indicar que los productos **Melatonin 3 mg J&M** y **Citrato de magnesio SN Nativa**, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. Estos corresponden a productos fraudulentos, por lo que su consumo representa un riesgo para la salud de los consumidores. En este sentido, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

El consumo de productos como Melatonin 3 mg J&M y Citrato de magnesio SN Nativa, puede incrementar el riesgo de presentar reacciones adversas tales como: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños extraños, migraña, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareos, somnolencia, aumento de la presión arterial, dolor de estómago, dispepsia, úlceras bucales, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia, dermatitis, sudoración

nocturna, prurito, erupciones cutáneas, sequedad de piel, dolores en las extremidades, síntomas de menopausia, astenia, dolor torácico, glucosuria, proteinuria, alteraciones de las pruebas de la función hepática, aumento de peso, falla cardiaca, taquicardia, entre otros.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, los productos “IRONXL FOR MEN”, “Proteína S-Saldaña H-10”, “Melatonin 3 mg J&M” y “Citrato de magnesio SN Nativa”, no se encuentran registrados en Panamá, ni han sido importados a través de los canales oficiales a este país.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

❖ Antes de utilizar cualquier medicamento, realice una inspección visual de la etiqueta y/o caja del producto, a fin de constatar que cuenta con Registro Sanitario de Panamá.

❖ Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos registrados en Panamá en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Medicamentos.aspx>

❖ No compre medicamentos, ni suplementos con propiedades terapéuticas sin registro sanitario vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo tanto, no se garantiza que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad.

❖ Tenga en cuenta que muchos de los productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp, promocionándose con propiedades no autorizadas, ni comprobadas que dan lugar a falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin (Farmacias).

❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los productos “IRONXL FOR MEN”, “Proteína S-Saldaña H-10”, “Melatonin 3 mg J&M”, “Citrato de magnesio SN Nativa”, no los utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa.

❖ Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). Alerta Sanitaria https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Agosto/Alerta%20No_%20%23269-2024%20-%20IRONXL%20FOR%20MEN%20.pdf Consultada: 6 de septiembre de 2024
2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). Alerta Sanitaria [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Agosto/Alerta%20No_%20%23270-2024%20-%20Prote%C3%ADna%20S%20-%20Salda%C3%B1a%20H-10%20%20\(1\).pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Agosto/Alerta%20No_%20%23270-2024%20-%20Prote%C3%ADna%20S%20-%20Salda%C3%B1a%20H-10%20%20(1).pdf) Consultada: 6 de septiembre de 2024
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). Alerta Sanitaria [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Agosto/Alerta%20No_%20%23271-2024%20-%20Melatonin%203%20mg%20J%26amp%3BM%20%E2%80%93%20Citrato%20de%20magnesio%20SNativa%20%20\(1\).pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2024/Agosto/Alerta%20No_%20%23271-2024%20-%20Melatonin%203%20mg%20J%26amp%3BM%20%E2%80%93%20Citrato%20de%20magnesio%20SNativa%20%20(1).pdf) Consultada: 6 de septiembre de 2024
4. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 6 de septiembre de 2024
-----Última línea-----