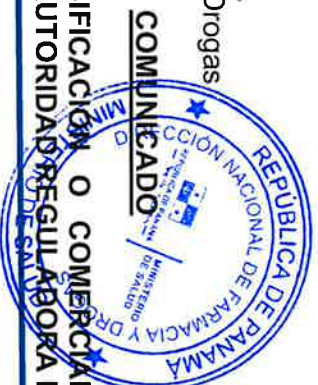


Nº 026-DNFD-2025

Panamá, 17 de octubre de 2025

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

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN O COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTOS, EMITIDAS POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE COLOMBIA - INVIMA

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre las siguientes alertas sanitarias emitidas por la Autoridad Reguladora de Colombia, **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)**:

Detalles

1. **X-BULL- Sin Registro Sanitario.**
(Suplemento Dietario)



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a la comunidad sobre el retiro del mercado en todo el territorio nacional, del suplemento dietario X-BULL - SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CHONTADURO, BORORO, NONI UVA CON VITAMINAS B1, B2, B6, C, COBRE Y ZINC tabletas identificado con el registro sanitario SD2010-0001488.

Esta decisión se adopta tras confirmarse, mediante análisis de laboratorio, la presencia de Sildenafil, una sustancia no autorizada por el INVIMA para uso en suplementos dietarios. Además, esta sustancia no se encuentra declarada en el etiquetado del producto marca X-BULL, lo cual representa un riesgo para los consumidores al desconocer su verdadera composición.

El principio activo Sildenafil se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil, pero debe administrarse bajo supervisión médica. Está contraindicado en personas que hayan sufrido ictus isquémico, padezcan insuficiencia cardiaca o hepática grave, presenten arritmias no controladas, hipertensión arterial no tratada o hipotensión.

El retiro se fundamenta en los resultados no conformes obtenidos en los ensayos fisicoquímicos realizados por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, a partir de muestras recolectadas en el establecimiento JC FARMA SAS (ANTES PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PA&N S.A.S.) con domicilio en la ciudad Cali, Valle del Cauca. Cabe señalar que a la fecha dicho establecimiento no cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, requisito indispensable para la producción y comercialización de Suplementos Dietarios en Colombia.

Adicionalmente se aclara que el registro sanitario de este producto se encontraba en trámite de renovación registro sanitario la cual fue negada. Esta circunstancia refuerza la decisión de emitir el retiro inmediato del producto X Bull del mercado, en cumplimiento de la normativa sanitaria y en protección de la salud pública.

2. BIOKINETICA- Sin Registro Sanitario.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto fraudulento BIOKINETICA, que está siendo ofrecido y comercializado de manera engañosa, atribuyéndole bondades farmacológicas para tratar el cáncer y para otras patologías del sistema digestivo, respiratorio, reproductor, endocrino, urinario, entre otras.

El producto BIOKINETICA no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente.

Los productos fraudulentos no cuentan con un registro sanitario, por lo tanto, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores, se desconoce su contenido real de componentes, trazabilidad fabricación, condiciones de almacenamiento y transporte.

3. VIFER MAX, VITAFER-L y VITAFER-L GOLD- Sin Registro Sanitario

No se dispone de imágenes del producto.

Descripción del caso

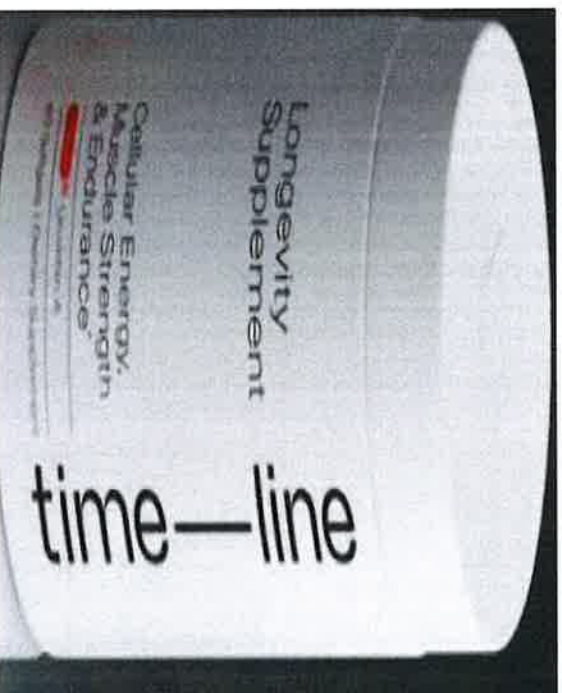
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a la comunidad sobre el retiro del mercado, en todo el territorio nacional, del suplemento dietario comercializado bajo los nombres VIFER MAX / VITAFER -L- / VITAFER-L GOLD, identificado con el registro sanitario SD2023-0002470-R1 del titular NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES SAS. Como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control, y teniendo en cuenta la alerta sanitaria No. 154-2025 relacionada con la presunta falsificación del producto VIFER MAX, VITAFER-L y VITAFER-L GOLD. Se realizaron toma de muestras del producto en establecimientos comercializadores y distribuidores en Bogotá D.C, correspondientes a las siguientes presentaciones y lotes:

- Sachets de 10 ml – Lote 13446032025
- Frasco de 20 ml – Lote 11075-2407
- Frasco de 500 ml – Lote 12486-2412

Las muestras fueron analizadas por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima y, de acuerdo con el informe técnico emitido a partir de los ensayos fisicoquímicos, se obtuvo un resultado positivo para la presencia de Tadalafil en el producto. Este hallazgo confirma que las muestras analizadas no cumplen con las especificaciones técnicas, al contener una sustancia no permitida en este tipo de productos.

Es importante aclarar que el principio activo tadalafil se utiliza en tratamientos farmacológicos que requieren prescripción y supervisión médica, ya que su uso está contraindicado en personas que hayan sufrido un ictus isquémico, padezcan insuficiencia cardíaca o hepática grave, presenten arritmias no controladas, hipertensión arterial no tratada o hipotensión.

4. TIME- LINE MITOPURE- Sin Registro Sanitario.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto fraudulento TIME-LINE MITOPURE, el cual, está siendo ofrecido y comercializado como suplemento dietario.

El producto TIME-LINE MITOPURE mostrado de la imagen no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente.

Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos:

- Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones elevadas, enfermedades cardíacas, nerviosismo, ansiedad y temblor.
- Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.
- Riesgo potencial de retención de líquidos, edema localizado o generalizado.
- Daños en órganos como la piel, riñones e hígado.

5. SUPER MAGNESIO & ASHWAGANDHA- Sin Registro Sanitario



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto SUPER MAGNESIO & ASHWAGANDHA, ofrecido y comercializado como suplemento dietario.

El producto mostrado en la imagen no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente. La empresa denominada LIFE FACTORS S.A. no figura como fabricante o importador y, tampoco posee certificación o autorización por parte del Invima para la fabricación de suplementos dietarios.

El producto identificado como ASHWAGANDHA no está autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ya que no cumple con la normatividad sanitaria vigente como suplemente dietario según el Decreto 3249 de 2006 “por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios”. Tampoco está aprobado como producto Fitoterapéutico.

Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos:

- Elevación de la circulación sanguínea, palpitaciones elevadas, enfermedades cardíacas, nerviosismo, ansiedad y temblor.
- Problemas de insomnio, pesadillas y cansancio.
- Riesgo potencial de retención de líquidos, edema localizado o generalizado, alteración hormonal.
- Daños en órganos como la piel, lesiones cutáneas, riñones, hígado, piel y endocrino.

6. TIRZEPATIDA (GLP-1 / GIP) + B12- Sin Registro Sanitario.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal del producto fraudulento TIRZEPATIDA (GLP-1 / GIP) + B12. No cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente.

Es pertinente señalar que el producto mencionado no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Así mismo, la empresa PEPTIDE XPERTS, señalada en la referencia no se encuentra aprobada en ningún rol de fabricante, titular, importador que esté vinculado a un registro sanitario.

Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos:

- Problemas gastrointestinales como náuseas, vómitos, palpitaciones elevadas, enfermedades cardíacas, nerviosismo, ansiedad y temblor.
- Metabólicos: hipoglucemia (disminución niveles de azúcar en sangre), problemas en la tiroides.
- Riesgo potencial falla renal aguda, deshidratación o aspiración pulmonar, retención de líquidos, edema localizado o generalizado, interacción con otros medicamentos.
- Daños en órganos como piel, riñones, hígado, óseo, endocrino.

7. SOLUCION NASAL (Suero Fisiológico) - Sin Registro Sanitario.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los siguientes productos considerados como fraudulentos:

- SUERO FISIOLOGICO SOLUCION NASAL con registro sanitario 001129 de Laboratorio Ziravie S.A.
- SUERO FISIOLOGICO SOLUCION NASAL con registro sanitario 243639 de Laboratorio Corphipharma.

Tras la revisión de estos productos en la base de datos de registro sanitario del Invima, se evidenció que no cuentan con registro sanitario; adicionalmente, los establecimientos Ziravie S.A y Corphipharma no figuran como fabricantes, ni como titulares en ningún registro sanitario.

Por lo anterior, su comercialización y venta constituyen en una actividad ilegal que representa un alto riesgo para la salud de las personas, toda vez que, se desconoce la procedencia, el laboratorio fabricante, las condiciones de fabricación, los componentes reales de la formulación, la trazabilidad de adquisición y los estudios clínicos que respalden su seguridad y eficacia.

Es importante mencionar los riesgos para la salud, al usar estos productos fraudulentos:

- Enfermedades inflamatorias nasosinusal.

- Infección vírica, bacteriana y/o micótica (ejemplo sinusitis) del órgano del olfato y sistema respiratorio.
- Alteración del pH, irritaciones, etc.

De acuerdo con la base de datos de Registro Sanitario, estos productos no se encuentran registrado en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa que recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no los adquiera. Y si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto, informe de manera inmediata al 501-0306.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, ni a través de redes sociales o páginas de internet, ya que en estas fuentes no existe garantía de la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Adquiera sus medicamentos en farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- No compre medicamentos sin registro sanitario o autorización de comercialización vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados. Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace:
<https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Index.aspx> y https://faddi.minsa.gob.pa:8443/grid_registros_sanitarios_medicamentos/
- Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados por el titular del registro sanitario. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.
- Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes.
- **Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.**

-----Última línea-----

UP/ABG/CCH/RS