



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 116-2023
Bogotá, 04 de mayo de 2023

AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000

No. identificación interna: MA2304-75

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/american-bangster-black-label-optimum-formula-4000-contains-hidden-drug-ingredient>





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000**, promocionado para la mejora sexual en varios sitios web. 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 **AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000** contiene Tadalafil, ingrediente aprobado para tratar la disfunción eréctil y que puede interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos recetados, pudiendo reducir la presión arterial considerablemente, incluso poniendo en riesgo la vida.

A las personas con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas a menudo se les recetan nitratos. Por consiguiente, la presencia de tadalafil en **AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000** hace que el producto sea un medicamento no aprobado para su consumo, puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia. Así entonces, se advierte a la ciudadanía evitar la compra de este producto en cualquier canal comercial, ya que puede causar problemas para la salud de las personas.

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 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 **AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000** 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 **AMERICAN BANGSTER Black Label – Optimum Formula 4000**, 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