

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

05/10/2015(10)

El Invima encontró Sibutramina en el producto “ULTRA ZX”

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la comunidad en general, que una vez analizadas muestras allegadas por parte de la comunidad a manera de denuncia, el laboratorio del Invima, encontró resultados **positivos** para “**SIBUTRAMINA**” en el producto que se comercializa como “**ULTRA ZX**”.



Así mismo, en visita de inspección, vigilancia y control realizada por este Instituto el pasado 29 de septiembre de 2015 al establecimiento HERBAL NUTRACÉUTICA S.A.S., fabricante autorizado de **ULTRA ZX** manifiesta que: “...**A la fecha no ha sido fabricado ningún lote del producto objeto de la diligencia...**”

Por lo anterior, el producto que se está comercializando en el país es fraudulento. “ULTRA ZX”, que se publicita principalmente por internet como suplemento dietario para la pérdida de peso, no tiene aprobada dicha indicación por parte de este Instituto.

El Invima desde el año 2010, retiró del mercado todos los productos que contengan el principio activo “**SIBUTRAMINA**” por efectos nocivos para la salud.

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Este Instituto hace un llamado a la comunidad en general, para que si tienen conocimiento de lugares donde se fabrique, distribuya o comercialice el producto “**ULTRA ZX**”, informe de manera inmediata al Invima o a las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Instituto recomienda tomar las medidas necesarias con el fin de minimizar los posibles riesgos asociados al consumo de “**ULTRA ZX**”.

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

1. El Invima recomienda a los consumidores tener cuidado al comprar medicamentos o suplementos dietarios en sitios de Internet, estos productos pueden contener ingredientes no declarados y potencialmente nocivos para la población consumidora.
2. Si está consumiendo este producto:
 - **SUSPENDA DE INMEDIATO SU USO, CONSULTE CON SU MÉDICO Y DENUNCIE ANTE EL INVIMA.**

MEDIDAS PARA LAS SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto “**ULTRA ZX**” y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el producto “**ULTRA ZX**” al telefono 2948700.

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente el Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), que involucren al producto “**ULTRA ZX**”; y enviar dichos reportes al Invima a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext.: 3916, 3921, 3847, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co y consulte las alertas de seguridad relacionadas con este producto en los siguientes enlaces:

- http://www.fda.gov/safety/recalls/ucm437517.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
- <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm437518.htm>

AIC-NOT-FM001 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

