



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 14 de enero de 2017

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: MEGA SEX TABLETAS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Mega sex tabletas

Presentación/Forma Farmacéutica: Tabletetas

Número de registro sanitario: No poseen

Laboratorio Fabricante: No presentan

Lote(s): No presentan

Fecha de vencimiento: No presentan

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 22 de noviembre de 2016

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones del producto, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Mega sex tabletas NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

# Medicamentos a tu alcance



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ANEXOS



## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 28 de Noviembre 2016

### Información de seguridad relacionada con el producto fraudulento publicitado como "MEGA SEX TABLETAS"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima alerta a la población en general sobre la comercialización del producto fraudulento denominado "MEGA SEX TABLETAS" y confirma la presencia como sustancia no declarada, luego de estudios en el laboratorio de control calidad del Invima, del ingrediente activo sildenafil.

El sildenafil, solo debe utilizarse bajo el asesoramiento médico, pues su consumo inadecuado puede generar un riesgo significativo para la salud. Algunos de los efectos que pueden presentar el uso inadecuado del sildenafil incluyen: dolor de pecho, hipertensión o hipotensión grave, alteraciones dermatológicas, gastrointestinales, esqueléticas, respiratorias, neurológicas como parestesias, vértigo, accidente cerebrovascular, entre otros.

Es importante que usted sepa que si está tomando simultáneamente otros medicamentos, este contenido no declarado puede generar interacciones, lo que puede llevar a potenciar algunos de los efectos adversos o a alterar el mecanismo de acción de los que usted actualmente consume.

Tenga en cuenta la las características de los empaques de los productos, como se muestra a continuación, sugerimos a la comunidad abstenerse del consumo de los mismos:



AIC-NOT-FM001V 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



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
www.invima.gov.co



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ALERTA SANITARIA

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 28 de Noviembre 2016

##### Datos del producto

Nombre del producto:	"MEGA SEX TABLETAS"
Registro sanitario:	No tiene
Sustancia no declarada	Sildenafil

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de este producto fraudulento:

##### MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

Si está consumiendo el producto "MEGA SEX TABLETAS":

- Suspenda de inmediato su uso e informe a su médico así no haya presentado eventos adversos.
- Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto "MEGA SEX TABLETAS" a través de la página web del Invima [aquí](#)

##### MEDIDAS PARA SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto "MEGA SEX TABLETAS" y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar
- Informar inmediatamente al Invima en caso de hallar el producto "MEGA SEX TABLETAS"
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo de "MEGA SEX TABLETAS" al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#)
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado

AIC-NOT-FM001V 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### ALERTA SANITARIA

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 28 de Noviembre 2016

#### MEDIDAS PARA LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Con carácter urgente 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 "MEGA SEX TABLETAS" y se notifiquen al Invima [aquí](#)

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea 2948700 ext: 3916, 3921, 3904 o al correo electrónico [invimafvi@invima.gov.co](mailto:invimafvi@invima.gov.co)

AIC-NOT-FM001V 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)