

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 271-2024
Bogotá, 22 agosto 2024

Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa

Nombre del producto: Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa

No. Identificación interno: MA2408-160



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa, promocionados con múltiples beneficios para la salud; estos productos no cuentan con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Es importante aclarar que para el producto Melatonin 3 mg J&M según la evidencia fotográfica se relaciona el registro sanitario 2012M-0012825 el cual se encuentra VENCIDO desde 17/02/2017. El producto Citrato de magnesio SN Nativa en las etiquetas se relaciona un “Certificado Invima” número 20231175655, el cual NO corresponde a ningún registro sanitario autorizado por el INVIMA

Teniendo en cuenta lo anterior, es pertinente indicar que los productos Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumple con la normatividad vigente, es decir, el Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa se consideran 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 – Citrato de magnesio SN Nativa puede incrementar el riesgo de presentar reacciones adversas como, irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños extraños, migraña, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareo, somnolencia, hipertensión, 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 cardíaca, taquicardia, entre otros.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa en la presente alerta sanitaria

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios 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

cadena de WhatsApp.

3. Si está consumiendo estos productos:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico 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.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos.
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.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria, se debe indicar la suspensión de su consumo, e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos Melatonin 3 mg J&M – Citrato de magnesio SN Nativa, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la 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 notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**