



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 16 de Junio de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Zero Xtreme, Bodyxtreme, Xtreme Zx

Presentación/Forma Farmacéutica: No se detalla

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Zero Xtreme, S.A.S.

Lotes: No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: INVIMA

País de Origen: Colombia

Fecha de emisión de la Alerta: 25 de Febrero de 2016

Descripción del problema encontrado: El INVIMA informa que se ha cancelado el registro sanitario de los productos antes mencionados. De acuerdo a la investigación realizada por la DNM No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos Zero Xtreme, Bodyxtreme, Xtreme Zx NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que puede 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

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



COMUNICADO DE PRENSA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 25, 02, 2016

EL INVIMA ORDENÓ LA CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX

El Invima como la autoridad sanitaria de los colombianos, informa a la comunidad que **HA CANCELADO EL REGISTRO SANITARIO** de los productos **ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX** porque no cumplen con las especificaciones sanitarias de calidad requeridas por la legislación colombiana.

Luego de un requerimiento hecho a todos los productores de suplementos dietarios objeto de alertas sanitarias en el segundo semestre del 2015, la sociedad ZERO XTREME S.A.S., titular del registro sanitario SD 2014-0003308 que ampara los suplementos dietarios ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX, no allegó documentación que demuestre la trazabilidad de materias primas incluyendo certificados de calidad de las mismas, controles en proceso y controles de producto terminado. Adicionalmente la fórmula cuali-cuantitativa que fue entregada al Invima en respuesta al requerimiento, no coincide con la fórmula aprobada en el registro sanitario, ya que contiene sustancias que no fueron registradas en el listado original de ingredientes. Así, los suplementos dietarios ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX no se ajustan a las condiciones del acto administrativo que ampara su fabricación ni a las disposiciones sobre la materia, incumpliendo la normatividad vigente.

El Invima como la autoridad sanitaria de los colombianos, amparada en el Decreto 3249 de 2006 en su artículo 16, puede solicitar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario y adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes.

El Invima seguirá trabajando de manera decidida para retirar del mercado, cualquier producto que ponga en riesgo la salud de los colombianos.

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845
comunicaciones@invima.gov.co

AIC-GCM-FM003 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



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