

001/CNFV/DFV/DNFD
03 de enero de 2017

Para: **Población en General**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

PRODUCTOS FRAUDULENTOS PUBLICITADOS COMO “MERO MACHO”

Mediante Alerta Sanitaria de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, Colombia), informa a la población sobre la comercialización de los productos fraudulentos denominado “**MERO MACHO**” y confirma la presencia como sustancia no declarada, luego de estudios en el laboratorio de control de calidad de INVIMA, del ingrediente activo sildenafil.



El sildenafil, sólo debe utilizarse bajo prescripción médica, pues su consumo inadecuado puede generar un riesgo significativo para la salud. Algunos de los efectos que pueden presentarse por el uso inadecuado del sildenafil incluye: dolor de pecho, hipertensión o hipotensión grave, alteraciones dermatológicas, gastrointestinales, esqueléticas, respiratorias, neurológicas como parestesias, vértigo, accidente cerebrovasculares, entre otros.

El uso simultáneo de este producto con el contenido no declarado y otros medicamentos, puede generar interacciones, lo que puede conllevar a potenciar algunos de los efectos adversos o alterar el mecanismo de acción de los medicamentos que actualmente consume.

Situación en Panamá

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto “**MERO MACHO**”, ya que de acuerdo a la composición y uso declarado, no requiere de registro sanitario en esta Dirección. A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido notificación de sospecha de reacción adversa asociado al producto Mero Macho.

Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)

Por medio del Decreto Ley 11 del año 2006, se crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, con el objetivo de asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, el patrimonio agropecuario de país y de los intereses de los consumidores con relación a los alimentos importados.

El producto se encuentra inscrito en AUPSA bajo el número de registro sanitario A93976 – Botica Natural Esculapio Mero Macho, elaborado por Laboratorios Fitoterapia Cia. Ltda, Quito – Ecuador, el mismo se comercialización en presentación líquida de 550 mL, procedemos a detallar la etiqueta aprobada por AUPSA, para el producto en mención y su composición, la cual no detalla el principio activo sildenafil.

Por lo descrito en el párrafo anterior, queda entendido que la Autoridad competente para regular este tipo de producto es la **Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)**, por lo que agradecemos informar a estos por cualquier irregularidad detecta con el producto en mención.



COMPOSICION
Cada 100 g contiene:

Extracto fluido de corteza de Miura Puama (1.71%SS) (Ptychopetalum olacoides) (Flavonoides)	1000.0 mg
Extracto fluido de fruto de Tribulus terrestris (15.61%SS) (Saponina)	1400.0 mg
Extracto fluido de fruto de Noni (20.68%SS) (Morinda citrifolia) (Antraquinonas)	800.0 mg
Excipientes	c.s.

Vía de Administración: Oral

Venta Libre

Posología:
Tomar una a dos copas antes de la actividad física.

Indicaciones:
Coadyuvante como energizante natural.

Contraindicaciones:
No se han reportado contraindicaciones ni efectos indeseables con el uso de este producto. Sin embargo no se recomienda si se está usando antidepresivos o a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

* Contiene sacarosa, este producto puede ser nocivo para la salud

Fuentes bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia. <https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani.html>.
2. Autoridad Panameña de Seguridad de Medicamentos (AUPSA), Panamá http://www.aupsa.gob.pa/aupsaweb/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=56 <http://200.46.196.152/aupsa/agrandar/etiquetas.asp?req=A93976&or=ECUADOR&eti=3>

IA-----última línea-----