



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 046-2018
Bogotá, 15 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Comercialización de producto fraudulento Saizen (Somatropina) 12 y 15 mg"

Nombre del producto: Comercialización de producto fraudulento Saizen (Somatropina) 12 y 15 mg

No. Identificación interno MA1804 - 207

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Ecuador y Cuba se identificó la comercialización ilegal de Saizen (Somatropina) 12 mg polvo liofilizado y 15 mg polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, presentaciones que tampoco cuentan con registro sanitario Invima por lo que su comercialización en Colombia es considerada fraudulenta.

Aunque a la fecha no se ha detectado el ingreso de estos productos al territorio nacional, el Invima advierte a la ciudadanía de los riesgos asociados a su uso, dado que se desconoce su cadena de comercialización y contenido real lo que podría afectar la salud de quienes los consuman.

El Invima invita a la ciudadanía a siempre verificar el registro sanitario de los medicamentos que utiliza.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos previamente mencionados.
2. Si está haciendo uso de estos productos, suspenda así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Denuncie los lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos, a través de la página web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
4. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de los productos referido en esta alerta, repórtelo a través de la página web del Invima, en la ruta indicada en el punto 3.

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 puedan comercializar estos productos y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En el evento de encontrar existencias, gestione su destrucción e informe al Invima.
3. Reporte los eventos adversos asociados al uso de estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar los productos objeto de esta alerta.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la secretaría de salud y al Invima y gestione su destrucción.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, absténganse de distribuir y comercializar estos productos, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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 este producto y se notifiquen al Invima.

Para verificar si un producto cuenta con registro consulte gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
- b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
- c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
- d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
- e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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](#)

