

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 053-2018  
Bogotá, 28 de mayo 2018

### Invima alerta sobre el producto:

### "Comercialización fraudulenta de Saizen 20 mg (8 mg/mL)"

**Nombre del producto:** Comercialización fraudulenta de Saizen 20 mg (8 mg/mL)

**No. Identificación interno** MA1804 - 170

Muestra del producto original proveniente del Titular de Comercialización	Producto falsificado
	
	

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido la notificación referente a la comercialización fraudulenta del producto Saizen 20 mg (8 mg/mL) en Medellín y Cúcuta, cuyas características no corresponden con las del medicamento aprobado.

Las diferencias entre el producto original y el fraudulento pueden ser observadas en las fotos

adjuntas. Como se puede observar, el producto fraudulento trata de imitar el producto comercializado en Colombia en el etiquetado del empaque secundario. Sin embargo, en su interior el producto original contiene un cartucho prellenado con solución inyectable, mientras que el producto fraudulento incluye un vial con un polvo; presentación que ya no se comercializa en Colombia.

El análisis fisicoquímico realizado por el titular del producto original reveló que su contenido no corresponde a Somatropina desconociendo su contenido real, así como su cadena de comercialización. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al consumir este producto fraudulento.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento previamente listado.
2. Si está utilizando el medicamento con estas características, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos, solicite el cambio del producto e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el producto fraudulento indicado, 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 uso del lote objeto de esta alerta, repórtelo a través de la página web del Invima, en la ruta indicada en el punto 3.
5. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web a través del enlace que encuentra al final de la alerta o consultando 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) A través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

### **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 este producto 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 del lote de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, absténgase de distribuir y comercializar el lote referido en esta alerta, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote mencionado anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, gestione la destrucción del producto e informe a la Secretaría de Salud y al Invima.

### 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- [invimafv@invima.gov.co](mailto: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](#)

