



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 071-2018
Bogotá, 05 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Tresiba® FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec, lote fraudulento FP52847"

Nombre del producto: Tresiba® FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec, lote fraudulento FP52847

Url fuente de la alerta <https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-sobre-lotes-falsificados-de-los-medicamentos-trevisa-y-novomix/>

No. Identificación interno MA1805 - 258

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Ecuador se está comercializando el lote FP52847 del producto Tresiba® FlexTouch 100U/ml, Insulina Degludec el cual es fraudulento.

El titular de este medicamento en Colombia informó que este lote no se ha comercializado en el país. Por tratarse de un lote fraudulento, se desconoce sus condiciones de almacenamiento, transporte y contenido real, lo que podría afectar la salud de quienes lo consuman.

Aunque aún no se ha detectado el ingreso del lote a Colombia, existe la posibilidad que sea distribuido de forma ilegal. Por lo anterior, el Invima recuerda el riesgo de consumir productos fraudulentos e invita a la ciudadanía a siempre verificar el registro sanitario.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo este lote, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.

3. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el lote del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Petición, 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 del lote del producto mencionado, repórtelo a través de la página web del Invima, en la ruta indicada en el punto 3.

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.

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 lote del medicamento 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 consumo del lote de este producto 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 el lote del producto objeto de esta alerta.

2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud, al Invima y gestione su destrucción.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el lote de este producto, 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 los lotes de estos productos y se notifiquen 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](#)

