



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 163-2019
Bogotá, 29 Noviembre 2019

Falsificación del producto HERCEPTIN® (TRASTUZUMAB) Lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053 y N3839B01 B3055.

Nombre del producto: Falsificación del producto HERCEPTIN® (TRASTUZUMAB) Lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053 y N3839B01 B3055.

Registro sanitario: 2016M-14188-R2

Principio Activo: Trastuzumab

Presentación comercial: CAJA CON 1 VIAL DE 50 ML CON 440 MG DE LIOFILIZADO + 1 VIAL CON 20 ML DE SOLVENTE

Titular del registro: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA – SUIZA.

Fabricante(s) / Importador(es): F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD/PRODUCTOS ROCHE S.A.

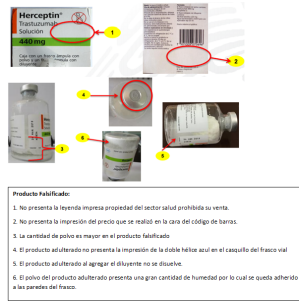
Lote(s) / Serial(es): N7101B03 B3018;
N7086B02 B3016;
N3818B02 B3048;
N3834B01 B3053;
N3839B01 B3055;

Fuente de la alerta: COFEPRIS.

Url fuente de la alerta:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/479631/40_Alerta_Sanitaria_Herceptin_23072019.pdf

No. Identificación interno: MA -1908-585



Producto Falsificado:

1. No presenta la leyenda impresa propiedad del sector salud prohibida su venta.
2. No presenta la impresión del precio que se realizó en la cara del código de barras.
3. La cantidad de polvo es mayor en el producto falsificado.
4. El producto adulterado no presenta la impresión de la dosis helix en el casquillo del frasco val.
5. El producto adulterado al agregar el diluyente no se disuelve.
6. El polvo del producto adulterado presenta una gran cantidad de humedad por lo cual se queda adherido a las paredes del frasco.

Descripción del caso

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido información procedente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS, respecto a la falsificación del producto HERCEPTIN® (Trastuzumab) 440 mg., correspondiente a los lotes N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053, N3839B01 B3055 de acuerdo a las acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por COFEPRIS. El laboratorio titular del medicamento original, ha confirmado a la agencia mexicana las características del producto falsificado. (Ver imágenes). Así mismo, se verificó que los números de lotes enunciados no han sido comercializados en Colombia.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real y podría afectar la salud de quienes lo consuman. Aunque aún no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad de que pueda ingresar de forma ilegal al territorio nacional, por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este producto e invita a la ciudadanía a realizar siempre verificación de los lotes y características del producto.

Indicaciones y uso establecido

HERCEPTIN® Está indicado para el tratamiento de cáncer de mama metastásico.

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 el producto HERCEPTIN® lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053, N3839B01 B3055, tome las medidas sanitarias a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el producto HERCEPTIN® lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053, N3839B01 B3055.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias e informe a la

secretaria de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el producto HERCEPTIN® lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053, N3839B01 B3055, 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 el producto HERCEPTIN® lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053, N3839B01 B3055 y se notifiquen al Invima.

Medidas para la comunidad en general

El Invima recomienda a la comunidad en general:

1. Abstenerse de utilizar o consumir el producto HERCEPTIN® lotes: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053, N3839B01 B3055 suspender su uso, así no haya presentado eventos adversos.

2. No comprar medicamentos o suplementos dietarios fraudulentos, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de Internet y cadenas de WhatsApp.

3. Adquirir productos competencia del Invima en establecimientos autorizados, donde se garanticen las condiciones adecuadas de almacenamiento.

4. Observar que los productos tengan un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos y que éste se conserve intacto. Verificar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración en su aspecto como la forma o color.

5. Denunciar los lugares donde se distribuya o comercialice productos fraudulentos a través de la página web del Invima.

6. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en ésta alerta realice el reporte a través de la página web del Invima en:

“Medicamentos y productos biológicos” – “Reporte eventos adversos para pacientes”. En el campo “Tipo de PQRSD”, seleccione “Denuncia Sanitaria”. Por último al dar CONTINUAR, se despliega un formulario, en “Clasificación del producto Denunciado” seleccionar Medicamentos y productos biológicos, y en el campo “Motivo denuncia” seleccionar Reporte de eventos adversos.

También puede acceder al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

