



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 082
Bogotá, 21 diciembre de 2017

Invima alerta sobre el producto:

“Adalimumab 10 mg / 5 mL For Intramuscular L= 35712; E=1-2019”

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: “Adalimumab 10 mg / 5 mL For Intramuscular L= 35712; E=1-2019”

Registro sanitario:

Fabricante(s) / Importador(es): Declara como fabricante: Bristol Myers Squibb.

Lote(s) / Serial(es):

L= 35712

Fecha de vencimiento

E=1-2019

Fuente de la alerta

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (ARN Venezuela)

Url fuente de la alerta

http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/014_2017_MI.pdf

| Datos declarados en las etiquetas del producto autorizado y del fraudulento | | | |
|---|----------------------|----------------------------|--|
| ADALIMUMAB Fraudulento | | Humira Autorizado | |
| Presentación comercial | Ampolla | Presentación comercial | -Jeringa pre llenada -Jeringa pre llenada con aplicador -Vial |
| Concentración | 10 mg / 5 mL | Concentración | 40 mg / 0,8 mL |
| Via de administración | Intramuscular | Via de administración | Subcutánea |
| Titular registro sanitario | No registra | Titular registro sanitario | ABBVIE SAS |
| Fabricante declarado en la etiqueta | Bristol Myers Squibb | Fabricantes autorizados | <ul style="list-style-type: none"> • Vetter Pharma Fertigung • Gintib & Co. Kg • Lonza Biologics Tuas |



El Instituto ha recibido notificación referente a que en el vecino país Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta del producto “Adalimumab 10 mg / 5 mL FOR INTRAMUSCULAR”. Este producto no se encuentra autorizado en Colombia y por tanto no puede avalarse la autenticidad de su contenido. En Colombia, solo se encuentra aprobado Adalimumab 40 mg / 0,8 mL en las siguientes presentaciones: Jeringa pre llenada, jeringa pre llenada con aplicador y vial.

Teniendo en cuenta que se trata de un país fronterizo, el Invima alerta a la población a no consumir el citado producto fraudulento e invita a la ciudadanía a verificar las características del empaque.

Indicaciones y uso establecido

Indicado en artritis reumatoide, artritis psoriática, espondilitis anquilosante, enfermedad de crohn, colitis ulcerativa.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento previamente listado.
2. Si está consumiendo el producto fraudulento previamente listado, 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 producto fraudulento previamente listado, a través de la página web del Invima en servicios de información al ciudadano; denuncias.
4. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo del producto fraudulento listado, repórtelo a través de la página web del Invima en servicios de información al ciudadano; denuncias, quejas y reclamos; quejas y reclamos, radicar trámite, quejas y reclamos.

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 tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento 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 este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto.

2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.

3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del producto.

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.

Finalmente, el Invima recuerda a la población en general que pueden consultar la veracidad de los registros sanitarios ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o gratis desde su celular Tigo o Movistar marcando el *767# y en segundos llegará un mensaje de texto con la información del producto.

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

PBX: 2948700 Ext.3916

Correo(s) electrónico(s):

• 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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

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

