



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 021-2018
Bogotá, 21 de marzo de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta), lote H0109918 con fecha de vencimiento 10/2019"

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: Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta), lote H0109918 con fecha de vencimiento 10/2019

Fuente de la alerta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Url fuente de la alerta <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Isentress-Perjeta-bViorreber%2006-02-18.pdf>

El Invima recibió notificación sobre la identificación en Argentina de la comercialización fraudulenta del producto Pertuzumab 420 mg / 14 mL (Perjeta) lote H0109918, dicho lote no ha sido importado por el titular autorizado por el Instituto para Colombia. Por lo anterior el Invima informa que en el caso de encontrar este lote en el país, este sería considerado fraudulento.

Se desconoce su cadena de comercialización y contenido real, debido a que no se tiene trazabilidad del mismo ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo que podría afectar la salud de quienes lo consuman.

Dado que el producto no proviene del titular del registro sanitario, se considera fraudulento. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al consumir el lote de este producto.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote del producto previamente listado.
2. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice el lote del producto previamente listado, a través de la página web del Invima.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo del lote del producto listado, repórtelo a través de la página web del Invima en servicios de información al ciudadano: denuncias, 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 pueda comercializarse el lote de este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el lote de este producto.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo 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 abstenerse de distribuir y comercializar el lote de 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 el lote del producto mencionado anteriormente.
2. Ponga en cuarentena el lote de este producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del lote de este 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 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:

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](#)

