



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 033-2018  
Bogotá, 02 de mayo 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Identificación de lotes fraudulentos del producto Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg"

**Nombre del producto:** Identificación de lotes fraudulentos del producto Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg

**Fuente de la alerta** Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

**Url fuente de la alerta** [http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4131460](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4131460)

**No. Identificación interno** MA1804 - 212

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía de la posible comercialización no autorizada de los lotes: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE y 749EE, del producto Sutent (Sunitinib) cápsulas de 50 mg.

Estos lotes no han sido importados por el titular aprobado por el Invima para Colombia, por lo que se considera un producto fraudulento y su venta es ilegal.

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.

### Medidas para la comunidad en general

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

1. Absténgase de adquirir los lotes del producto previamente listado.
2. Si está consumiendo estos lotes del medicamento, 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 distribuyan o comercialicen estos lotes, a través de la página web del Invima.
4. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al uso de este producto, repórtelo a través del sitio web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Peticiones, denuncias, quejas y reclamos" - "Denuncie aquí" - "Denuncie aquí". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

## **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 comercializarse los lotes de este producto y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. En caso de hallar estos lotes, gestione su destrucción e informe al Invima.
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de los lotes 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 los lotes del producto mencionado anteriormente.
2. En el evento de encontrar existencias, gestione su destrucción e informe a la Secretaría de Salud y al Invima.

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores: Absténgase de distribuir y comercializar los lotes 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 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](http://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) 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:**

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](#)

