



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 110-2019
Bogotá, 17 Julio 2019

SAIZEN® 20 mg (8mg/mL) – falsificación del lote BA042211

Nombre del producto:	SAIZEN® 20 mg (8mg/mL) - falsificación del lote BA042211
Registro sanitario:	INVIMA 2012M-0012828
Principio Activo:	SOMATROPINA
Presentación comercial:	CAJA POR 1 CARTUCHO EN VIDRIO TRANSPARENTE.
Titular del registro	MERCK S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	MERCK S.A.
Lote(s) / Serial(es):	BA042211
Fuente de la alerta	Denuncia.
No. Identificación interno	MA1906-454



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación sobre la presunta falsificación y comercialización fraudulenta del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL) con número de lote BA042211, cuyas características no corresponden con las del medicamento aprobado. Se trata un producto falsificado con el mismo número de lote de un medicamento original.

El titular del registro sanitario en Colombia MERCK S.A, ha confirmado la falsificación del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL) registrando como lote BA042211, que también corresponde a un medicamento original. Los productos falsificados del lote mencionado son considerados como fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, en consecuencia podría poner en riesgo la salud de quienes lo utilicen.

Indicaciones y uso establecido

Déficit de secreción de la hormona de crecimiento

Medidas para la comunidad en general

1. Abstenerse de utilizar o consumir el lote BA042211 de SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL), al encontrar diferencias en su apariencia usual, evidenciando que puede corresponder al producto fraudulento.
2. Si está consumiendo el lote del producto previamente listado y ha evidenciado que puede corresponder al producto fraudulento, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de este lote del producto mencionado en esta alerta, repórtelo a través de la página web del Invima, en “Medicamentos y productos biológicos” – “Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.
4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice este lote del producto referi anteriormente, a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de competencia, donde potencialmente puedan comercializar el lote BA042211 de SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL), tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este product
3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento al Progra 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 BA042211 de SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.
3. Informe a la secretaría de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el lote BA042211 de SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL), 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 lote BA042211 de SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL) 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](#)

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

