



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 154-2019
Bogotá, 25 Noviembre 2019

HHT® 16 U.I (5.32 mg) Somatropina

Nombre del producto: HHT® 16 U.I (5.32 mg) Somatropina

Registro sanitario: No aplica

Principio Activo: Somatropina

Presentación comercial: Solución para inyección intravítrea

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA1908-591



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FRAUDULENTO

1. La tapa es de color blanco.
2. La ampolla es de color transparente.
3. El importador mencionado es BRAY.
4. La presentación del producto es de 16U.I, la cual no está autorizada por INVIMA.
5. La fecha de vencimiento es de 4 años la cual no corresponde al producto original.
6. La marca HHT no está autorizada en Colombia.

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación sobre la presunta falsificación y comercialización ilegal del producto HHT® 16 U.I (5.32 mg) Somatropina, de diferente marca y concentración a la del producto original (BIOSIDUS S.A).

BIOSIDUS S.A como fabricante y titular del registro sanitario confirmó ante el Invima que este producto no es fabricado por ellos en esta marca y concentración. (Ver características del producto fraudulento en la imagen).

Por lo tanto, se trata de un producto fraudulento que no cuenta con registro sanitario del Invima que respalde el cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia del mismo. En consecuencia, su comercialización en Colombia es ilegal y en su composición podría contener ingredientes que afecten la salud de quienes los utilicen.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos fraudulentos, ya que 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.

2. Si está consumiendo este producto " HHT® 16 U.I (5.32 mg) SOMATROPINA" debe atender las siguientes recomendaciones:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice este producto a través de la página web.

3. 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.

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 " HHT® 16 U.I (5.32 mg) SOMATROPINA", tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

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

3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar el producto "HHT® 16 U.I (5.32 mg) SOMATROPINA", so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto "HHT® 16 U.I (5.32 mg) SOMATROPINA", so pena de ser sujeto de aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a secretaría de salud.
3. Informe a la secretaria de salud en el evento de encontrar existencia.

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 " HHT® 16 U.I (5.32 mg) SOMATROPINA" 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](#)