



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 111-2020
Bogotá, 21 Julio 2020

IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS.

Nombre del producto: IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS.

Registro sanitario: INVIMA 2015M-0016221.

Titular del registro: JANSSEN CILAG S.A.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2007-801.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) - informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto "IMBRUVICA 140 MG CÁPSULAS".

Fueron encontradas unidades de este producto con alteraciones en su envase, tales como:

- Diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como el tipo de letra, color, logo corrido, las fechas de elaboración y de vencimiento se encuentran contramarcadas.
- Ausencia del algodón en el frasco de las tabletas diferente a la presentación original.

Se aclara que el producto original de JANSSEN CILAG S.A. que no haya sido manipulado ilícitamente mantiene todas las características de calidad, seguridad y eficacia concedidas en el Registro Sanitario, por lo tanto, su comercialización, distribución, prescripción y uso no se encuentran restringidos.

Indicaciones y uso establecido

LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO (LCM)

Medidas para la comunidad en general

1. Verifique que el empaque y envase del medicamento no presente señales de apertura, manipulación o adhesivos extraños, antes de su administración.
2. Adquiera medicamentos solo en sitios autorizados de comercialización.
3. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento alterado.
4. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

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 alterado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto alterado.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS.

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

1. Verifique el empaque y el envase del medicamento antes de su aplicación.
2. Adquiera el medicamento solo por distribuidores autorizado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este medicamento alterado 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.

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**