



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 112-2020
Bogotá, 21 Julio 2020

ZYTIGA 250 MG TABLETAS (LOTE ZXKT)

Nombre del producto: ZYTIGA 250 MG TABLETAS (LOTE ZXKT)

Registro sanitario: 2012M-0013333

Titular del registro: JANSSEN CILIAG S.A

Lote(s) / Serial(es): ZXKT

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2006-784.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO

1. La tapa de seguridad no cumple con las características del producto original.
2. Existen marcadas diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como son: tipo de letra, logo corrido, textura, brillo.
3. Las características organolépticas del producto no cumplen con el producto original.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia sobre la posible fraudulencia del lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.

Laboratorios JANSSEN CILIAG S.A.- titular y fabricante del producto; corroboró que las unidades encontradas de este lote presentan irregularidades respecto al producto original y han sido identificadas como fraudulentas.

- La tapa de seguridad no cumple con las características del producto original.
- Existen diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como son el tipo de letra, logo corrido, textura y brillo.
- Las características organolépticas del producto no cumplen con las especificaciones del producto original.

Por tratarse de un lote de productos presuntamente fraudulentos, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no hay trazabilidad de los productos, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, estas características comprometen su calidad, seguridad y eficacia.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con las administraciones o uso de este lote de productos y solicita a la ciudadanía realizar siempre la verificación de las características número de lote y número de registro sanitario indicado en la etiqueta.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen el lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.
3. 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 dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse el lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio ? EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud ? IPS.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas, 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 el lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del lote ZXKT del producto ZYTIGA 250 MG Tabletas.

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**

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

