



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 113-2020
Bogotá, 21 Julio 2020

Lote 7HV1350 del producto ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®

Nombre del producto: Lote 7HV1350 del producto ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®

Registro sanitario: 2015M-0016093.

Principio Activo: ALEMTUZUBAM 12MG LEMTRADA ®.

Titular del registro: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2007-590.

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia acerca de la comercialización del lote 7HV1350 del producto ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®, cuya distribución es ilegal en nuestro país, considerando que no fue liberado para distribución en Colombia.

El laboratorio farmacéutico SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A, informó que no cuenta con registro de liberación de aseguramiento de calidad y facturación para Colombia del lote 7HV1350 de ALEMTUZUMAB 12MG, LEMTRADA®, por lo tanto se trata de un lote fraudulento del producto y su comercialización en Colombia no está permitida.

Por tratarse de un lote fraudulento, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no hay trazabilidad del producto, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo que podría afectar su calidad, seguridad y eficacia; Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este lote de producto e

invita a la ciudadanía a realizar siempre verificación de las características de los productos, así como también, el número de registro sanitario indicado en la etiqueta.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento alternativo de pacientes adultos con esclerosis múltiple.

Medidas para la comunidad en general

1. Abstenerse de utilizar o consumir el lote 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG, LEMTRADA®.
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 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG, LEMTRADA®.
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 de competencia, donde potencialmente puedan comercializar el lote 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG LEMTRADA®, tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote el lote 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG LEMTRADA®,
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

Absténganse de distribuir y comercializar el lote 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG LEMTRADA®, 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 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG LEMTRADA®.
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 de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del producto.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda retrospectiva para la detección de reacciones adversas que involucraron el lote 7HV1350 de ALEMTUZUBAM 12MG LEMTRADA® 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

