



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 021-2021
Bogotá, 09 Febrero 2021

Zytiga® 250mg Tabletas (Lote #CCBTP)

Nombre del producto: Zytiga® 250mg Tabletas (Lote #CCBTP)

Registro sanitario: INVIMA 2020M-0013333-R1

Principio Activo: Zytiga® 250mg Tabletas

Presentación comercial: Tabletas

Titular del registro: JANSSEN CILAG S.A

Lote(s) / Serial(es): CCBTP

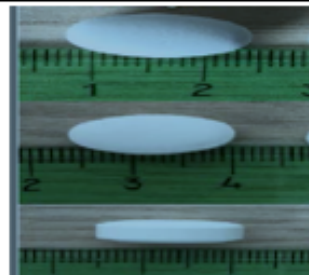
Fuente de la alerta: Denuncia

Url fuente de la alerta: DENUNCIA (reporte presentado por JANSSENCILAG S.A)

No. Identificación interno: MA2102-022

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO

1. El diseño del alto relieve del producto no coincide con el producto original.
2. Las tabletas no presentan la marcación en una de sus caras como el producto original.
3. La tapa de seguridad no cumple con las características del producto original.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima advierte a la ciudadanía sobre la fraudulencia del lote CCBTP del producto ZYTIGA 250 MG tabletas.

Laboratorios JANSSEN CILAG S.A.- titular y fabricante del producto, corroboró que las unidades encontradas de este lote presentan irregularidades respecto al producto original y es fraudulento.

-El diseño del alto relieve del producto no coincide con el producto original.

-Las tabletas no presentan la marcación en una de sus caras.

-La tapa de seguridad no cumple con las características del producto original.

Por tratarse de un lote de productos fraudulentos, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, la trazabilidad de los productos, información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, ocasionando así que su calidad, seguridad y eficacia se vea comprometida.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con la administración o el uso de este lote de producto.

Indicaciones y uso establecido

Zytiga® en combinación con prednisona o prednisolona, está indicado para: o el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mcrpc, por sus siglas en inglés) que sean asintomáticos o levemente sintomáticos, tras el fracaso con el tratamiento de privación de andrógenos. o el tratamiento del cáncer de próstata metastásico avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa conteniendo un taxano. zytiga® está indicado en combinación con prednisona o prednisolona y con terapia de privación de andrógenos (adt, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo sin tratamiento hormonal previo (mhncp, por sus siglas en inglés) o para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas (mhspc, por sus siglas en inglés) de diagnóstico reciente de alto riesgo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote CCBTP del producto ZYTIGA 250 MG Tableta
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 CCBTP del producto ZYTIGA 250 MG Tabletetas.
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es 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

/, Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse el lote CCBTP del producto ZYTIGA 250 MG Tabletetas.

2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales lote CCBTP 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 CCBTP 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 CCBTP 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 CCBTP 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

