



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 124-2021
Bogotá, 03 Junio 2021

Lotes JDS7C00 (caja) y JHS5R00 (botella) del producto Imbruvica® 140 mg cápsulas

Nombre del producto: Lotes JDS7C00 (caja) y JHS5R00 (botella) del producto Imbruvica® 140 mg cápsulas



Presentación comercial: Caja [JDS7C00] y Botella [JHS5R00]

Titular del registro: Janssen Cilag S.A

Lote(s) / Serial(es): Caja [JDS7C00] y Botella [JHS5R00]

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2105-105

Características del producto	
Fraudulento	Original
	

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía que los lotes JDS7C00 (caja) y JHS5R00 (botella) del producto Imbruvica® 140 mg cápsulas, están siendo comercializados fraudulentamente en la ciudad de Bucaramanga.

Laboratorios JANSSEN CILAG S.A.- titular y fabricante del producto original, corroboró que las unidades encontradas de esos lotes presentan irregularidades respecto al producto original y es fraudulento. El producto falsificado trata de imitar al producto original en su etiquetado, sin embargo se evidencian diferencias en la marcación en su interior; en las fotos adjuntas pueden observarse con mayor detalle las irregularidades entre los productos.

El titular del registro sanitario del producto original, realizó un análisis fisicoquímico que reveló que el contenido del producto fraudulento no corresponde a lbrutinib. Invima hace un llamado a la población para que se abstenga de utilizar este producto, dado a que representa un riesgo para la salud y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, al desconocer su contenido real, cadena de comercialización, trazabilidad, información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte.

Adicionalmente es importante aclarar que el producto original de JANSSEN CILAG S.A., que no ha 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir o usar los lotes JDS7C00 (caja) y JHS5R00 (botella) del producto Imbruvica® 140 mg cápsulas.
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 los lotes caja [JDS7C00] y botella [JHS5R00].
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

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse los lotes lotes caja [JDS7C00] y botella [JHS5R00].
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales los lotes caja [JDS7C00] y botella [JHS5R00] del producto Imbruvica® 140mg Cápsulas.
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 los lotes caja [JDS7C00] y botella [JHS5R00] del producto Imbruvica® 140mg Cápsulas, 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 los lotes caja [JDS7C00] y botella [JHS5R00] del producto Imbruvica® 140mg Cápsulas.
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 de los lotes caja [JDS7C00] y botella [JHS5R00] del producto Imbruvica® 140mg Cápsulas.

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](#)