



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 095-2021
Bogotá, 04 Mayo 2021

Lotes falsificados de Saizen® 20 mg (8mg/mL) – BA042211- BA0432212

Nombre del producto: Lotes falsificados de Saizen® 20 mg (8mg/mL) – BA042211- BA0432212

Registro sanitario: INVIMA 2017M-0012828-R1 para el producto original

Principio Activo: SOMATROPINA


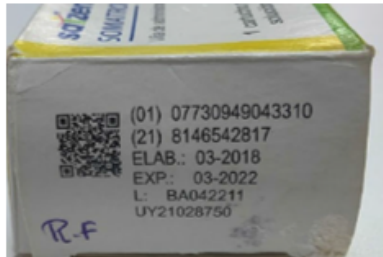
Presentación comercial: CAJA POR 1 CARTUCHO EN VIDRIO TRANSPARENTE.

Titular del registro: MERCK S.A.

Lote(s) / Serial(es): (BA042211- BA0432212)

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2103-087

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO FRAUDULENTO	
(Lote BA042211- FV 03/2022)	(Lote BA043212 FV 11/2022)
<p>La fecha de fabricación y vencimiento del lote BA042211 no concuerda con la fecha original del lote que fue liberado por Merck, que inclusive no se encuentra vigente.</p> 	<p>El Lote BA043212 no es un lote fabricado en el sistema de MERCK S.A.</p> 

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los lotes BA042211 y BA0432212 del medicamento Saizen ® 20 mg (8mg/mL), cuyas características no corresponden con las autorizadas. Se trata un producto falsificado con el mismo número de lote BA042211 de un medicamento original y el lote BA0432212, frente al cual MERCK S.A, notificó que no es un lote válido en sus sistemas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria, los productos falsificados de los lotes mencionados, son considerados como fraudulentos y su comercialización en Colombia es ilegal. Igualmente, se desconoce su contenido real, cadena de comercialización, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, por lo tanto no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de quienes los utilicen.

El Instituto hace un llamado a la ciudadanía para que se abstenga de utilizar los productos falsificados e invita a consultar el portal web de la entidad, donde se evidencian las alertas sanitarias emitidas sobre la fraudulencia de lotes del medicamento Saizen ® 20 mg (8mg/mL).

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla pequeños para la edad gestacional (PEG). Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC), en el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona de crecimiento (AGHD).

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir o usar los lotes (BA042211 y BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).
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 (BA042211 y BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).
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 (BA042211 y BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales los lotes (BA042211 BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Benefic EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes (BA042211 y BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL), 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 (BA042211 y BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).
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 (BA042211 y BA0432212) del producto SAIZEN ® 20 mg (8mg/mL).

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

