

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 210-2021 Bogotá, 01 Septiembre 2021

Norditropin® NordiLet®, lote GC70644

Nombre del producto: Norditropin® NordiLet®, lote GC70644

Presentación comercial: Norditropin 10 mg/1,5 mg

Titular del registro: Novo Nordisk

Lote(s) / Serial(es): lote GC70644

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2108-107



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote GC70644 del producto Norditropin® NordiLet®, cuyas características no corresponden con las del medicamento aprobado.

Laboratorios Novo Nordisk titular y fabricante del producto original, corroboró que la etiqueta no es una etiqueta genuina de Novo Nordisk, igualmente confirmó que los productos con número de lote que comienzan con "GC" se fabricaron en 2017, mientras que el año de fabricación indicado en el rótulo del producto fraudulento es 2019.

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

Se aclara que el producto original de Novo Nordisk, que no haya 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 Norditropin® NordiLet®, lote GC70644
- 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 comercialice el producto Norditropin® NordiLet®, lote GC70644.
- 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 jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse Norditropin® NordiLet®, lote GC70644.

- 2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales de Norditropin® NordiLet®, lote GC70644.
- 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 producto Norditropin® NordiLet®, lote GC70644, 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 producto Norditropin® NordiLet®, lote GC70644.
- 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 producto Norditropin® NordiLet®, lote GC70644.

Página: 2 de 3

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

