

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 027-2024
Bogotá, 16 febrero 2024

Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión – Lotes 323473, 322580 y 11291.

Nombre del producto: Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión – Lotes 323473, 322580 y 11291.

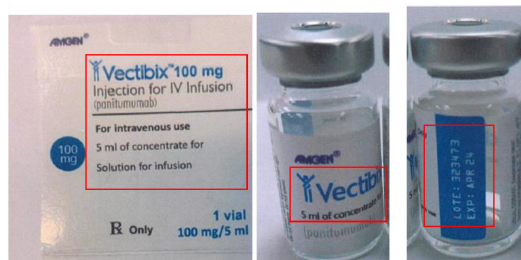
Registro sanitario: INVIMA 2018M-0013256-R1

Principio Activo: Panitumumab

Titular del registro: AMGEN BIOTECNOLOGIA S.A.S.

Fuente de la alerta: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-08-2024/>

No. Identificación interno: MA2401-9



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los Lotes 323473, 322580 y 11291 del producto

Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión, los cuales están siendo objeto de falsificación y fue comunicado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de la República de Perú.

La presente alerta se refiere a los Lotes 323473, 322580 y 11291 del medicamento Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión; el Lote 323473 ostenta una fecha de caducidad de ABR/2024 y de ABR/2023 para los lotes 322580 y 11291, las cuales no son reconocidas por el titular del registro sanitario; adicionalmente, hay evidencia de anomalías en el empaque primario y secundario (ver imagen), características que no corresponden con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado por Amgen Biotecnología S.A.S. en el país.

AMGEN BIOTECNOLOGIA S.A.S. notifica al Invima que los Lotes 323473, 322580 y 11291, del producto Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión, no fueron importados, ni comercializados por ellos y por lo tanto no ingresaron al territorio nacional.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes 323473, 322580 y 11291 del producto Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto con los lotes especificados.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100

mg/5mL solución para infusión, Lotes 323473, 322580 y 11291 con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto Vectibix® (Panitumumab) ampolla 100 mg/5mL solución para infusión, Lotes 323473, 322580 y 11291 con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**